

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ECOVAXXIN MS øyedråper, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,03 ml) vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Mycoplasma synoviae, stamme K5885A, levende

$10^{5.5} - 10^{7.2}$ CCU (*)

(*) CCU = fargevekslingsenheter

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Glyserol	Briljant blå FCF (E133)

Blålig, klar til svakt uklar suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling

3.2 Indikasjoner for bruk for hver målart

For aktiv immunisering av framtidige verpehøns og framtidige avlskyllinger fra 4 ukers alder for å redusere luftsekklesjoner, fotputelesjoner (synovitt), ovarieregresjon og eggproduksjonstap forårsaket av infeksjon med *Mycoplasma synoviae*.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: 17 uker etter vaksinasjon

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Før vaksinerings:

Ved bruk av antibiotika med antimykoplasmaaktivitet skal det sikres tilstrekkelig tid til å eliminere det antimikrobielle stoffet før vaksinerings.

Etter vaksinerings:

Ikke bruk antibiotika med antimykoplasmaaktivitet i løpet av de første 4 ukene etter vaksinerings.

Antibiotika med slik aktivitet omfatter for eksempel tetracykliner, tiamulin, tylosin, kinoloner, lincospektin, gentamicin og andre makrolidantibiotika.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Vaksiner alle fuglene i flokken samtidig.

Unghøns skal testes for *M. synoviae*-infeksjon ved hjelp av en egnet serologisk metode før vaksinerings. Bare seronegative dyr skal vaksineres.

Vaksinestammen kan spre seg fra vaksinerte til uvaksinerte fugler, inkludert ville arter. Dette kan forekomme i hele den vaksinerte fuglens levetid. Det skal treffes særlige forholdsregler for å unngå spredning av vaksinestammen til andre fuglearter.

Vaksinestammen kan påvises i luftveiene hos kyllinger i minst 27 uker etter vaksinerings.

Etter vaksinerings kan det forekomme interferens med serologiske metoder for påvisning av *Mycoplasma*-infeksjoner. Vaksinestammen kan imidlertid skilles fra villtype *Mycoplasma synoviae* ved bruk av PCR. For nærmere informasjon, kontakt innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

For å unngå frostskafer skal det frosne produktet ikke håndteres med bare hender.

Vask hendene umiddelbart etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Skal ikke brukes til fugler som legger egg, eller senere enn 4 uker før forventet eggleggingsperiode.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til okulær bruk.

En dose (0,03 ml) skal administreres som øyedråpe.

Tilberedning av vaksine

Ta ut det nødvendige antallet hetteglass fra kartongen, og sett kartongen tilbake i fryseren umiddelbart. Tin de uåpnede hetteglassene raskt ved 33–37 °C i omtrent 10 minutter i et termostatisk vannbad. Skal ikke tines ved høyere temperaturer eller over lengre tid. Etter tining skal hetteglassene vendes gjentatte ganger for å sikre tilstrekkelig resuspensjon av innholdet.

Fjern korken og gummiproppen før du setter på en egnet dryppespiss eller annen administrasjonsenhet. Bruk en kalibrert dråpeteller eller enhet for å avgi 0,03 ml doser av vaksinen.

Unngå kontaminering.

Administrering av vaksinen

Hold fuglen med hodet lett på skrå. Snu hetteglasset slik at én enkelt dråpe dannes på spissen og faller fritt ned i det åpne øyet, slik at øyet forsiktig oversvømmes. Dråpen (før den slippes) og spissen skal ikke berøre øyets overflate.

La fuglen blunke før den slippes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke observert bivirkninger etter en 5 ganger overdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, levere og bruke dette veterinærmedisinske legemidlet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. FARMAKOLOGISK OG IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QI01AE03.

Produktet stimulerer utviklingen av aktiv immunitet mot *Mycoplasma synoviae* hos høns.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter tining: 2 timer i romtemperatur.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres frosset ved -70 °C eller lavere.

Beskyttes mot lys.

Etter uttak fra dypfryseren er korttidsoppbevaring ved eller under –18 °C tillatt i inntil 6 uker.

Vaksinen skal ikke oppbevares ved –70 °C etter oppbevaring ved eller under –18 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske av lavdensitetspolyetylen (LDPE) som inneholder 1 000 doser (30 ml) vaksine. Flasken er lukket med en halogenbutylgummipropp og forseglet med en plast-/aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelse:

Kartongeske med 10 flasker à 1 000 doser.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall. .Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eco Animal Health Europe Ltd

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/357/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/12/2025.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens produktdatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

SPESIFIKKE KRAV VEDRØRENDE LEGEMIDDELOVERVÅKING:

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal registrere alle resultater og utfall av signalhåndteringsprosessen, inkludert konklusjonen om nytte-risikoforholdet, i farmakovigilansdatabasen i henhold til følgende frekvens: årlig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Kartongeske med 10 flasker à 1 000 doser****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

ECOVAXXIN MS øyedråper, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (0,03 ml) inneholder:

Mycoplasma synoviae, stamme K5885A, levende**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 1 000 doser

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Okulær bruk

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter tining skal vaksinen brukes innen 2 timer ved romtemperatur.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSEROppbevares og transporteres frosset ved -70 °C eller lavere.
Beskyttes mot lys.

Etter uttak fra dypfryseren er korttidsoppbevaring ved eller under –18 °C tillatt i inntil 6 uker.
Vaksinen skal ikke oppbevares ved –70 °C etter oppbevaring ved eller under –18 °C.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eco Animal Health Europe Ltd

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/357/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

LDPE-flaske med 1 000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ECOVAXXIN MS



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 000 doser

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ECOVAXXIN MS øyedråper, suspensjon til kylling

2. Innholdsstoffer

Hver dose (0,03 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Mycoplasma synoviae, stamme K5885A, levende

$10^{5.5} - 10^{7.2}$ CCU (*)

(*) CCU = fargevekslingsenheter

Hjelpestoffer:

Glyserol, Brilliant blue FCF (E133)

Blålig, klar til svakt uklar suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)



Kylling

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av framtidige verpehøns og framtidige avlskyllinger fra 4 ukers alder for å redusere luftsekklesjoner, fotputelesjoner (synovitt), ovarieregresjon og eggproduksjonstap forårsaket av infeksjon med *Mycoplasma synoviae*.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: 17 uker etter vaksinasjon

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Før vaksinerings:

Ved bruk av antibiotika med antimykoplasmaaktivitet skal det sikres tilstrekkelig tid til å eliminere det antimikrobielle stoffet før vaksinerings.

Etter vaksinerings:

Antibiotika med antimykoplasmaaktivitet skal ikke brukes i løpet av de første 4 ukene etter vaksinerings.

Antibiotika med slik aktivitet omfatter for eksempel tetracykliner, tiamulin, tylosin, kinoloner, lincospektin, gentamicin og andre makrolidantibiotika.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållarten:

Vaksiner alle fuglene i flokken samtidig.

Unghøns skal testes for *M. synoviae*-infeksjon ved hjelp av en egnet serologisk metode før vaksinerings. Bare seronegative dyr skal vaksineres.

Vaksinestammen kan spre seg fra vaksinerte til uvaksinerte fugler, inkludert ville arter. Dette kan forekomme i hele den vaksinerte fuglens levetid. Det skal treffes særlige forholdsregler for å unngå spredning av vaksinestammen til andre fuglearter.

Vaksinestammen kan påvises i luftveiene hos kyllinger i minst 27 uker etter vaksinerings.

Etter vaksinerings kan det forekomme interferens med serologiske screeningmetoder for *Mycoplasma*-infeksjoner, men vaksinestammen kan skilles fra villtype *Mycoplasma synoviae* ved bruk av PCR. For nærmere informasjon, kontakt innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dennes representant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

For å unngå frostskeer skal det frosne produktet ikke håndteres med bare hender.

Vask hendene umiddelbart etter bruk.

Eggleggende fugler:

Skal ikke brukes til fugler som legger egg, eller senere enn 4 uker før forventet eggleggingsperiode.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdose:

Det er ikke observert bivirkninger etter en 5 ganger overdose.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Kylling:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til okulær bruk (til bruk på øyet).

En dråpe på 0,03 ml administreres som øyedråpe fra 4 ukers alder og minst 4 uker før leggingsperioden starter.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tilberedning av vaksine

Ta ut det nødvendige antallet hetteglass fra kartongen, og sett kartongen umiddelbart tilbake i fryseren. Tin de uåpnede hetteglassene raskt ved 33–37 °C i omtrent 10 minutter i et termostatisk vannbad. Skal ikke tines ved høyere temperaturer eller over lengre tid. Etter tining skal hetteglassene vendes gjentatte ganger for å sikre tilstrekkelig resuspensjon av innholdet.

Fjern korken og gummipropfen før du setter på en egnet dryppespiss eller annen administrasjonsenhet. Bruk en kalibrert dråpeteller eller annen egnet enhet for å avgi 0,03 ml doser av vaksinen.

Unngå kontaminering.

Administrering av vaksinen

Hold fuglen med hodet lett på skrå. Snu hetteglasset slik at én enkelt dråpe dannes på spissen og faller fritt ned i det åpne øyet, slik at øyet forsiktig oversvømmes. Dråpen (før den slippes) og spissen skal ikke berøre øyets overflate.

La fuglen blunke før den slippes.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres frosset ved -70 °C eller lavere.

Beskyttes mot lys.

Etter at den er tatt ut av dypfryseren, er det tillatt med ytterligere korttidsoppbevaring ved eller under -18 °C i maksimalt 6 uker. Vaksinen skal ikke lagres i -70 °C etter lagring ved eller under -18 °C.

Holdbarhet etter tining: 2 timer i romtemperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen viser til den siste dagen i den aktuelle måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukte preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet..

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/357/001

Kartongeske med 10 flasker à 1 000 doser

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelsen og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger :

Eco Animal Health Europe Ltd
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4 D04 TR29
Irland
Tlf: +44 (0) 20 8447 8899

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Laboratorios Calier, S.A. Poligono Industrial de León
24231 Onzonilla - León
Spania