

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECOVAXXIN MS suspensie, picături oftalmice pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,03 ml de vaccin conține:

Substanțe active:

Mycoplasma synoviae, tulpina K5885A, vie

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

(*) CCU = unități de schimbare a culorii

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerol
Brilliant Blue FCF (E133)

Suspensie albăstruie, limpede până la ușor tulbure.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a viitoarelor găini ouătoare și a viitoarelor găini de reproducție de la vârsta de 4 săptămâni, în vederea reducerii leziunilor sacului aerian, leziunilor labei piciorului (sinovită), a regresilor ovariene și a pierderilor de producție de ouă cauzate de infecțiile cu *Mycoplasma synoviae*.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 17 săptămâni după vaccinare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Înainte de vaccinare: orice utilizare a unui antibiotic cu activitate antimicoplasmă trebuie să asigure suficient timp pentru eliminarea antimicrobiană înainte de vaccinare.

După vaccinare: nu utilizați antibiotice cu activitate antimicoplasmă în primele 4 săptămâni după vaccinare.

Astfel de antibiotice includ, de exemplu, tetraciclina, tiamulina, tilozina, chinolonele, lincospectina, gentamicina sau alte antibiotice macrolide.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați în același timp toate păsările din grup.

Puii trebuie mai întâi testați pentru depistarea infecției cu *M. synoviae* prin metoda serologică adecvată. Trebuie vaccinate numai animalele seronegative.

Tulpina vaccinală poate fi transmisă de la păsările vaccinate la cele nevaccinate, inclusiv la speciile sălbatice. Acest lucru se poate întâmpla pe parcursul întregii vieți a păsării vaccinate. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la alte specii de păsări.

Tulpina vaccinală poate fi detectată în tractul respirator al găinilor până la cel puțin 27 de săptămâni după vaccinare.

După vaccinare, pot apărea interferențe cu metodele de screening serologic pentru infecțiile cu *Mycoplasma*. Cu toate acestea, tulpina vaccinală poate fi diferențiată de *Mycoplasma synoviae* de tip sălbatic prin PCR. Pentru informații detaliate, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de introducere pe piață.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru a evita degerăturile, nu manipulați produsul congelat cu mâinile goale.

Spălați-vă pe mâini imediat după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Gaini

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare oculară.

O doză (0,03 ml) se administrează prin picături oculare.

Prepararea vaccinului

Scoateți numărul necesar de sticle din cutia de carton și duceți imediat cutia de carton înapoi în congelator. Dezghețați rapid sticlele nedeschise între 33-37 °C timp de aproximativ 10 minute într-o baie de apă termostatică. Nu dezghețați la temperaturi mai ridicate sau pentru perioade mai lungi de timp. După decongelare, inversați sticlele în mod repetat pentru a vă asigura că conținutul a fost resuspendat corespunzător.

Îndepărtați capacul și dopul de cauciuc înainte de a aplica capătul de picurare pentru ochi adecvat sau un alt dispozitiv de administrare. Utilizați un capăt de picurare sau un dispozitiv calibrat pentru a administra picături de 0,03 ml de vaccin.

Evitați introducerea contaminării.

Administrarea vaccinului

Țineți pasărea cu capul înclinat într-o parte. Răsturnați flaconul permițând unei singure picături să se formeze la vârful și să cadă liber în ochiul deschis, inundându-l ușor. Picătura (înainte de eliberare) și vârful nu trebuie să atingă suprafața ochiului.

Lăsați pasărea să clipească înainte de a-i da drumul.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse în urma unui supradozaj de 5 doze.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI01AE03.

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva *Mycoplasma synoviae* la găini.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după decongelare: 2 ore la temperatura camerei.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de congelare la o temperatură mai mică sau egală cu -70 °C.

A se feri de lumină.

După scoaterea din congelator, se permite depozitarea ulterioară pe termen scurt la o temperatură mai mică sau egală cu -18 °C timp de cel mult 6 săptămâni. Vaccinul nu trebuie depozitat din nou la -70 °C după o depozitare la sau sub -18 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Sticlă din polietilenă de joasă densitate (LDPE) care conține 1.000 de doze (30 ml) de vaccin. Sticla este închisă cu un dop de cauciuc halogenbutil și sigilată cu un capac din plastic/aluminiu.

Dimensiunea pachetului:

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1.000 de doze.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eco Animal Health Europe Ltd

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/357/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18/12/2025.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ:

Deținătorul Autorizației de Comercializare va înregistra în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele și efectele procesului de gestionare a semnalului, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, în conformitate cu următoarea frecvență: anual.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10 sticle de 1.000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECOVAXXIN MS suspensie picături oftalmice

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,03 ml) conține:

Mycoplasma synoviae, tulpina K5885A, vie

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1.000 de doze

4. SPECII ȚINTĂ**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare oculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După decongelare, a se utiliza în interval de 2 ore la temperatura camerei.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de congelare, la o temperatură mai mică sau egală cu -70 °C.
A se feri de lumină.

După scoaterea din congelator, se permite depozitarea ulterioară pe termen scurt la o temperatură mai mică sau egală cu -18 °C timp de cel mult 6 săptămâni. Vaccinul nu trebuie depozitat din nou la -70 °C după o depozitare la sau sub -18 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Eco Animal Health Europe Ltd

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/25/357/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Sticlă LDPE cu 1.000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECOVAXXIN MS



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1.000 de doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ECOVAXXIN MS suspensie picături oftalmice pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză (0,03 ml) conține:

Substanțe active:

Mycoplasma synoviae, tulpina K5885A, vie

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

(*) CCU = unități de schimbare a culorii

Excipienți:

Glicerol, Brilliant blue FCF (E133)

Suspensie albăstruie, limpede până la ușor tulbure.

3. Specii țintă



Găini

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a viitoarelor găini ouătoare și a viitoarelor găini de reproducție de la vârsta de 4 săptămâni, în vederea reducerii leziunilor sacului aerian, a leziunilor labei piciorului (sinovită), a regresiei ovariene și a pierderilor de producție de ouă cauzate de infecțiile cu *Mycoplasma synoviae*.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 17 săptămâni după vaccinare

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Înainte de vaccinare: orice utilizare a unui antibiotic cu activitate antimicoplasmă trebuie să asigure suficient timp pentru eliminarea antimicrobiană înainte de vaccinare.

După vaccinare: nu utilizați antibiotice cu activitate antimicoplasmă în primele 4 săptămâni după vaccinare.

Astfel de antibiotice includ, de exemplu, tetraciclina, tiamulina, tilozina, chinolonele, lincospectina, gentamicina sau alte antibiotice macrolide.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați în același timp toate păsările din grup.

Puii trebuie mai întâi testați pentru depistarea infecției cu *M. synoviae* prin metoda serologică adecvată. Trebuie vaccinate numai animalele seronegative.

Tulpina vaccinală se poate răspândi de la păsările vaccinate la cele nevaccinate, inclusiv la speciile sălbatice. Acest lucru se poate întâmpla pe parcursul întregii vieți a păsării vaccinate. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinului la alte specii de păsări.

Tulpina vaccinală poate fi detectată în tractul respirator al găinilor până la cel puțin 27 de săptămâni după vaccinare.

După vaccinare, pot apărea interferențe cu metodele de screening serologic pentru infecțiile cu *Mycoplasma*, dar tulpina vaccinală poate fi diferențiată de *Mycoplasma synoviae* de tip sălbatic prin PCR. Pentru informații detaliate, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de introducere pe piață sau reprezentantul acestuia.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru a evita degerăturile, nu manipulați produsul congelat cu mâinile goale.

Spălați-vă pe mâini imediat după utilizare.

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza la păsările care ouă și în termen de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozaj:

Nu au fost observate reacții adverse în urma unui supradozaj de 5 doze.

Incompatibilități majore:

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare oculară.

O picătură de 0,03 ml se administrează prin picurare oculară de la vârsta de 4 săptămâni și cu cel puțin 4 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Prepararea vaccinului

Scoateți numărul necesar de sticle din cutia de carton și duceți imediat cutia de carton înapoi în congelator. Dezghețați rapid sticlele nedeschise între 33-37 °C timp de aproximativ 10 minute într-o baie de apă termostatică. Nu dezghețați la temperaturi mai ridicate sau pentru perioade mai lungi de timp. După decongelare, inversați sticlele în mod repetat pentru a vă asigura că conținutul a fost resuspendat corespunzător.

Îndepărtați capacul și dopul de cauciuc înainte de a aplica capătul de picurare pentru ochi adecvat sau un alt dispozitiv de administrare. Utilizați un capăt de picurare sau un dispozitiv calibrat pentru a administra picături de 0,03 ml de vaccin.

Evitați introducerea contaminării.

Administrarea vaccinului

Țineți pasărea cu capul înclinat într-o parte. Răsturnați flaconul permițând unei singure picături să se formeze la vârf și să cadă liber în ochiul deschis, inundându-l ușor. Picătura (înainte de eliberare) și vârful nu trebuie să atingă suprafața ochiului.

Lăsați pasărea să clipească înainte de a-i da drumul.

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de congelare, la o temperatură mai mică sau egală cu -70 °C.

A se feri de lumină.

După scoaterea din congelator, se permite depozitarea ulterioară pe termen scurt la o temperatură mai mică sau egală cu -18 °C timp de cel mult 6 săptămâni. Vaccinul nu trebuie depozitat din nou la -70 °C după o depozitare la sau sub -18 °C.

Perioada de valabilitate după decongelare: 2 ore la temperatura camerei.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe baza prescripției medicale.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/25/357/001

Cutie de carton cu 10 sticle de 1.000 de doze

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Calier, S.A. Poligono Industrial de León
24231 Onzonilla – León
Spania