

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ECOVAXXIN MS silmätipat, suspensio kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,03 ml:n rokoteannos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Mycoplasma synoviae, kanta K5885A, elävä

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

(*) CCU = väriä vaihtavat yksiköt

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Glyseroli
Briljanttisininen FCF (E133)

Sinertävä, kirkas tai hieman samea suspensio.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlajit

Kana

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulevien munivien kanojen ja tulevien siitoskanojen aktiiviseen immunisointiin 4 viikon iästä alkaen *Mycoplasma synoviae* -infektioiden aiheuttamien ilmapussin vaurioiden, anturapahkan (synoviitti), munasarjojen regressioiden ja munantuotantotappioiden vähentämiseksi.

Immuneetin alkaminen: 4 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immuneetin kesto: 17 viikkoa rokotuksen jälkeen

3.3 Vasta-aiheet

Ei vasta-aiheita.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä..

Ennen rokotusta: Jos käytetään antibioottia, joka tehoaa mykoplasmaan, on varmistettava, että mikrobilääkkeen poistumiseen on riittävästi aikaa ennen rokotusta.

Rokotuksen jälkeen: Älä käytä antibiootteja, jotka tehoavat mykoplasmaan ensimmäisten 4 viikon aikana rokotuksen jälkeen.

Tällaisia antibiootteja ovat esimerkiksi tetrasykliini, tiamuliini, tylosiini, kinolonit, linkomysiini, gentamysiini tai muut makrolidiantibiootit.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokota kaikki parven linnut samanaikaisesti.

Poikaset on ensin testattava *M. synoviae* -tartunnan varalta asianmukaisella serologisella menetelmällä. Vain seronegatiiviset eläimet tulisi rokottaa.

Rokotekanta voi levitä rokotetuista rokottamattomiin lintuihin, myös luonnonvaraisiin lajeihin. Tätä voi esiintyä rokotetun linnun koko eliniän ajan. Rokotekannan leviäminen muihin lintulajeihin vältetään toteuttamalla erityisiä varotoimia.

Rokotekantaa voidaan havaita kanojen hengitysteissä jopa 27 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Rokotuksen jälkeen voi esiintyä häiriöitä *mykoplasmainfektioiden* serologisissa seulontamenetelmissä. Rokotekanta voidaan kuitenkin erottaa villiintyneestä *Mycoplasma synoviae* -kannasta PCR:n avulla. Yksityiskohtaisia tietoja saa myyntiluvan haltijalta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä käsittele jäätynyttä tuotetta paljain käsin, jotta vältät paleltumavammat.

Pese kädet välittömästi käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei sovellettavissa.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tiedossa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Raportit olisi lähetettävä mieluiten eläinlääkärin välityksellä joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen raportointijärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Ei saa käyttää muniville linnuille eikä 4 viikkoa ennen munintajakson alkua.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehosta, kun sitä käytetään muiden eläinlääkkeiden kanssa, ei ole saatavilla tietoja. Päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen jonkin muun eläinlääkkeen on siis tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Silmän pinnalle.

Yksi annos (0,03 ml) annetaan silmätippana.

Rokotteen valmistelu

Ota tarvittava määrä pulloja pahvilaatikosta ja palauta pahvilaatikko välittömästi pakastimeen. Sulata avaamattomat pullot nopeasti 33-37 °C:n lämpötilassa noin 10 minuutin ajan termostaattisessa vesihauteessa. Älä sulata korkeammissa lämpötiloissa tai pidempään. Sulattamisen jälkeen pulloja käännetään toistuvasti, jotta varmistetaan, että sisältö on sekoittunut riittävästi.

Poista korkki ja kumitulppa ennen sopivan silmätippakärjen tai muun antolaitteen kiinnittämistä. Käytä kalibroitua tiputinta tai laitetta 0,03 ml:n rokotepisaroiden jakamiseen.

Vältä kontaminoitumista.

Rokotteen antaminen

Pidä lintua niin, että sen pää on kallistettu sivulle. Käännä pullo ylösalaisin, jotta yksi pisara muodostuu kärjestä ja putoaa vapaasti avoimeen silmään, jolloin se täyttyy varovasti. Pisara (ennen irrottamista) ja kärki eivät saa koskettaa silmän pintaa.

Anna linnun räpytellä silmiään ennen kuin päästät sen irti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei ole havaittu 5-kertaisen yliannostuksen jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Henkilön, joka aikoo valmistaa, tuoda maahan, pitää hallussaan, levittää, myydä, toimittaa ja käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin kuultava asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista nykyisestä rokotuskäytännöstä, koska nämä toimet voivat olla kiellettyjä jäsenvaltiossa koko sen alueella tai sen osassa kansallisen lainsäädännön nojalla.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QI01AE03.

Tuote stimuloi aktiivisen immunitetin kehittymistä *Mycoplasma synoviae* -bakteeria vastaan kanoissa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sulattamisen jälkeinen kesto aika: 2 tuntia huoneenlämmössä.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta pakastettuna -70 °C:ssa tai kylmemmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Syväpakastimesta poistamisen jälkeen lyhytaikaista säilytystä voidaan jatkaa enintään 6 viikon ajan -18 °C:ssa tai kylmemmässä. Rokotetta ei saa siirtää takaisin -70 °C:seen sen jälkeen, kun sitä on säilytetty -18 °C:ssa tai kylmemmässä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Matalatiheyspolyeteenistä (LDPE) valmistettu pullo, joka sisältää 1 000 annosta (30 ml) rokotetta. Pullo on suljettu halogeenibutyylimuovipallilla ja sinetöity muovi-/alumiinikorkilla.

Pakkauskoko:

Pahvipakkauksessa 10 pulloa, joissa kussakin 1 000 annosta.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Eco Animal Health Europe Ltd

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/357/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18/12/2025.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET:

Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatiekantaan kaikki signaalien hallinnointiprosessin tulokset mukaan lukien johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta seuraavalla taajuudella: vuosittain.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvipakkaus, jossa 10 pulloa, joissa kussakin 1 000 annosta****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ECOVAXXIN MS silmätipat, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,03 ml) sisältää:

Mycoplasma synoviae, kanta K5885A, elävä**3. PAKKAUSKOKO**

10 x 1 000 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Silmän pinnalle.

7. VAROAJAT

Varoajat: nolla vrk

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä 2 tunnin kuluessa sulattamisesta huoneenlämmössä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta pakastettuna -70 °C:ssa tai kylmemmässä.
Säilytä valolta suojassa.

Syväpakastimesta poistamisen jälkeen lyhytaikaista säilytystä voidaan jatkaa enintään 6 viikon ajan -18 °C:ssa kylmemmässä. Rokotetta ei saa siirtää takaisin -70 °C:seen sen jälkeen, kun sitä on säilytetty -18 °C:ssa tai kylmemmässä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Eco Animal Health Europe Ltd

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/357/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1 000 annoksen LDPE-pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ECOVAXXIN MS



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

1 000 annosta

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

ECOVAXXIN MS silmätipat, suspensio kanalle

2. Koostumus

Yksi annos (0,03 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Mycoplasma synoviae, kanta K5885A, elävä

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

(*) CCU = väriä vaihtavat yksiköt

Apuaineet:

Glyseroli, briljanttisininen FCF (E133)

Sinertävä, kirkas tai hieman samea suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)



Kana

4. Käyttöaiheet

Tulevien munivien kanojen ja tulevien siitoskanojen aktiiviseen immunisointiin 4 viikon iästä alkaen *Mycoplasma synoviae* -infektioiden aiheuttamien ilmapussin vaurioiden, anturapahkan (synoviitti), munasarjojen regressioiden ja munantuotantotappioiden vähentämiseksi.

Immunitetin alkaminen: 4 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: 17 viikkoa rokotuksen jälkeen

5. Vasta-aiheet

Ei vasta-aiheita.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain, jos eläin on terve.

Ennen rokotusta: Jos käytetään antibioottia, joka tehoaa mykoplasmaan, on varmistettava, että mikrobilääkkeen poistumiseen on riittävästi aikaa ennen rokotusta.

Rokotuksen jälkeen: Älä käytä antibiootteja, jotka tehoavat mykoplasmaan ensimmäisten 4 viikon aikana rokotuksen jälkeen.

Tällaisia antibiootteja ovat esimerkiksi tetrasykliini, tiamuliini, tylosiini, kinolonit, linkomysiini, gentamysiini tai muut makrolidiantibiootit.

Erityiset varotoimenpiteet turvallista käyttöä varten kohdelajeille:

Rokota kaikki parven linnut samanaikaisesti.

Poikaset olisi ensin testattava *M. synoviae* -tartunnan varalta asianmukaisella serologisella menetelmällä. Vain seronegatiiviset eläimet tulisi rokottaa.

Rokotekanta voi levitä rokotetuista rokottamattomiin lintuihin, myös luonnonvaraisiin lajeihin. Tätä voi esiintyä rokotetun linnun koko eliniän ajan. Rokotekannan leviäminen muihin lintulajeihin vältetään toteuttamalla erityisiä varotoimia.

Rokotekantaa voidaan havaita kanojen hengitysteissä jopa 27 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Rokottamisen jälkeen voi esiintyä häiriöitä *Mycoplasma-infektioiden* serologisissa seulontamenetelmissä, mutta rokotekanta voidaan erottaa villiintyneestä *Mycoplasma synoviae* -kannasta PCR:n avulla. Yksityiskohtaisia tietoja saa myyntiluvan haltijalta tai tämän edustajalta.

Erityiset varotoimenpiteet, jotka eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä käsittele jäätynyttä tuotetta paljain käsin, jotta vältät paleltumavammat.

Pese kädet välittömästi käytön jälkeen.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää muniville linnuille eikä 4 viikkoa ennen munintajakson alkua.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset:

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehosta, kun sitä käytetään muiden eläinlääkkeiden kanssa, ei ole saatavilla tietoja. Päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen jonkin muun eläinlääkkeen on siis tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei ole havaittu 5-kertaisen yliannostuksen jälkeen.

Merkittävimmät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa minkään muun eläinlääkkeen kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kanat:

Ei tiedossa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai jos olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Silmän pinnalle.

Yksi 0,03 ml:n tippa annetaan silmätippana 4 viikon iästä alkaen ja vähintään 4 viikkoa ennen munintakauden alkamista.

9. Annostusohjeet

Rokotteen valmistelu

Ota tarvittava määrä pulloja pahvilaatikosta ja palauta pahvilaatikko välittömästi pakastimeen. Sulata avaamattomat pullot nopeasti 33-37 °C:n lämpötilassa noin 10 minuutin ajan termostaattisessa vesihauteessa. Älä sulata korkeammissa lämpötiloissa tai pidempään. Sulattamisen jälkeen pulloja käännetään toistuvasti, jotta varmistetaan, että sisältö on sekoittunut riittävästi.

Poista korkki ja kumitulppa ennen sopivan silmätippakärjen tai muun antolaitteen kiinnittämistä.

Käytä kalibroitua tiputinta tai laitetta 0,03 ml:n rokotepisaroiden jakamiseen.

Vältä kontaminoitumista.

Rokotteen antaminen

Pidä lintua niin, että sen pää on kallistettu sivulle. Käännä pullo ylösalaisin, jotta yksi pisara muodostuu kärjestä ja putoaa vapaasti avoimeen silmään, jolloin se täyttyy varovasti. Pisara (ennen irrottamista) ja kärki eivät saa koskettaa silmän pintaa.

Anna linnun räpytellä silmiään ennen kuin päästät sen irti.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna -70 °C:ssa tai kylmemmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Syväpakastimesta poistamisen jälkeen lyhytaikaista säilytystä voidaan jatkaa enintään 6 viikon ajan -18 °C:ssa tai kylmemmässä. Rokotetta ei saa siirtää takaisin -70 °C:seen sen jälkeen, kun sitä on säilytetty -18 °C:ssa tai kylmemmässä.

Sulatuksen jälkeinen kesto aika: 2 tuntia huoneenlämmössä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/25/357/001

Pahvipakkaus, jossa 10 pulloa, joissa kussakin 1 000 annosta.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Laboratorios Calier, S.A. Poligono Industrial de León
24231 Onzonilla - León
Espanja