

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ECOVAXXIN MS øjendråber, suspension til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 0,03 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Mycoplasma synoviae, stamme K5885A, levende

$10^{5,5} - 10^{7,2}$ CCU (*)

(*) CCU = farveændrende enheder

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Glycerol
Brilliant blue FCF (E133)

Blålig, klar til let uklar suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af fremtidige læggehøner og fremtidige avlshøner fra 4 ugers alder for at reducere luftsæklæsioner, trædepudelæsioner (synovitis), ovarietilbagegang og tab i ægproduktionen forårsaget af *Mycoplasma synoviae*-infektioner.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 17 uger efter vaccination

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Før vaccination: Ved anvendelse af antibiotika med antimykoplasmaaktivitet skal der sikres tilstrækkelig tid til, at det antimikrobielle middel elimineres, før der vaccineres.

Efter vaccination: Der må ikke anvendes antibiotika med antimykoplasmaaktivitet i de første 4 uger efter vaccination.

Sådanne antibiotika omfatter f.eks. tetracyclin, tiamulin, tylosin, kinoloner, lincospectin, gentamicin eller andre makrolidantibiotika.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinér alle fugle i en flok på samme tid.

Unghøner bør først testes for *M. synoviae*-infektion ved hjælp af en egnet serologisk metode. Kun seronegative dyr bør vaccineres.

Vaccinestammen kan spredes fra vaccinerede til ikke-vaccinerede fugle, herunder vilde arter. Dette kan forekomme i hele den vaccinerede fugls levetid. Der bør træffes særlige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinestammen til andre fuglearter.

Vaccinestammen kan påvises i kyllingers luftveje i mindst 27 uger efter vaccination.

Efter vaccination kan der forekomme interferens med serologiske screeningsmetoder til påvisning af *Mycoplasma*-infektioner. Vaccinestammen kan dog adskilles fra vildtype *Mycoplasma synoviae* ved hjælp af PCR. For nærmere oplysninger kontaktes indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
For at undgå forfrysninger må det frosne produkt ikke håndteres med bare hænder.

Vask hænderne straks efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtig. Det muliggør løbende overvågning af sikkerheden for et veterinærlægemiddel. Indberetninger bør sendes, helst via en dyrlæge, enten til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til fugle i æglægning og inden for 4 uger før starten af æglægningsperioden.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til okulær anvendelse.

Én dosis (0,03 ml) administreres som øjendråbe.

Klargøring af vaccinen

Tag det nødvendige antal hætteglas ud af kartonen og læg kartonen tilbage i fryseren med det samme. Optø de uåbnede hætteglas hurtigt ved 33-37 °C i cirka 10 minutter i et termostatisk vandbad. Må ikke optøs ved højere temperaturer eller i længere tid. Efter optøning vendes hætteglassene gentagne gange for at sikre, at indholdet er tilstrækkeligt resuspenderet.

Fjern kapslen og gummiproppen, før der monteres en egnet øjendråbespids eller en anden administrationsenhed. Brug en kalibreret dråbetæller eller enhed til at dosere 0,03 ml dråber af vaccinen.

Undgå indtrængning af kontaminering.

Administration af vaccinen

Hold fuglen med hovedet hævet til den ene side. Vend hætteglasset, så en enkelt dråbe dannes ved spidsen og frit falder ned i det åbne øje, så øjet overskylles blidt. Dråben (før frigivelse) og spidsen må ikke røre øjets overflade.

Lad fuglen blinke, inden den slippes.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret bivirkninger efter en 5-dobbeltdosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, der har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestider

Nul dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QI01AE03.

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod *Mycoplasma synoviae* hos kyllinger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter optøning: 2 timer ved stuetemperatur.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedfrosset ved eller under -70 °C.

Beskyttes mod lys.

Efter udtagning fra dybfryseren er yderligere korttidsopbevaring tilladt ved eller under -18 °C i højst 6 uger. Vaccinen bør ikke opbevares igen ved -70 °C efter opbevaring ved eller under -18 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af lavdensitetspolyethylen (LDPE) indeholdende 1.000 doser (30 ml) vaccine. Hætteglasset er lukket med en halogenobutyl-gummiprop og forseglet med en plastik-/aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse:

Karton med 10 hætteglas a 1.000 doser.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Brug returordninger til bortskaffelse af ikke ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVNET PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eco Animal Health Europe Ltd

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/357/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/12/2025.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemiddel udleveres efter recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

SÆRLIGE KRAV TIL LÆGEMIDDELOVERVÅGNING:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle resultater og udfald af signalhåndteringsprocessen, inklusiv en konklusion på benefit-risk forholdet i pharmacovigilance databasen, med følgende frekvens: årligt.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ YDRE EMBALLAGE

Karton med 10 hætteglas a 1.000 doser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ECOVAXXIN MS øjendråber, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (0,03 ml) indeholder:

Mycoplasma synoviae, stamme K5885A, levende

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 × 1.000 doser

4. DYREARTER**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Til okulær anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestid: nul dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter optøning, anvendes inden for 2 timer ved stuetemperatur.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedfrosset ved eller under -70 °C.
Beskyttes mod lys.

Efter udtagning fra dybfryseren er yderligere korttidsopbevaring tilladt ved eller under -18 °C i højst 6 uger. Vaccinen bør ikke opbevares igen ved -70 °C efter opbevaring ved eller under -18 °C.

10. TEKSTEN “LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG”

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”

Kun til dyr.

12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVNET PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eco Animal Health Europe Ltd

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/25/357/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

1.000-dosis LDPE-hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ECOVAXXIN MS



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF AKTIVE STOFFER

1.000 doser

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ECOVAXXIN MS øjendråber, suspension til kyllinger

2. Sammensætning

Hver dosis (0,03 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Mycoplasma synoviae, stamme K5885A, levende

$10^{5,5} - 10^{7,2}$ CCU (*)

(*) CCU = farveændrende enheder

Hjælpesoffer:

Glycerol, Brilliant blue FCF (E133)

Blålig, klar til let uklar suspension.

3. Dyrearter



Kyllinger

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af fremtidige læggehøner og fremtidige avlshøner fra 4 ugers alder for at reducere luftsæklæsioner, trædepudelæsioner (synovitis), ovarietilbagegang og tab i ægproduktionen forårsaget af *Mycoplasma synoviae*-infektioner.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 17 uger efter vaccination

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Før vaccination: Ved anvendelse af antibiotika med antimykoplasmaaktivitet skal der sikres tilstrækkelig tid til, at det antimikrobielle middel elimineres, før der vaccineres.

Efter vaccination: Der må ikke anvendes antibiotika med antimykoplasmaaktivitet i de første 4 uger efter vaccination.

Sådanne antibiotika omfatter f.eks. tetracyclin, tiamulin, tylosin, kinoloner, lincospectin, gentamicin eller andre makrolidantibiotika.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinér alle fugle i en flok på samme tid.

Unghøner bør først testes for *M. synoviae*-infektion ved hjælp af en egnet serologisk metode. Kun seronegative dyr bør vaccineres.

Vaccinestammen kan spredes fra vaccinerede til ikke-vaccinerede fugle, herunder vilde arter. Dette kan forekomme i hele den vaccinerede fugls levetid. Der bør træffes særlige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinestammen til andre fuglearter.

Vaccinestammen kan påvises i kyllingers luftveje i mindst 27 uger efter vaccination.

Efter vaccination kan interferens med serologiske screeningsmetoder for *Mycoplasma*-infektioner forekomme, men vaccinestammen kan adskilles fra vildtype *Mycoplasma synoviae* ved PCR. For detaljerede oplysninger kontaktes indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes repræsentant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

For at undgå forfrysninger må det frosne produkt ikke håndteres med bare hænder.

Vask hænderne straks efter brug.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til fugle i æglægning og inden for 4 uger før starten af æglægningsperioden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering:

Der er ikke observeret bivirkninger efter en 5-dobbeltdosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtig, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale indberetningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til okulær anvendelse.

En dråbe på 0,03 ml administreres som øjendråbe fra 4 ugers alder og mindst 4 uger før begyndelsen af æglægningsperioden.

9. Oplysninger om korrekt administration

Klargøring af vaccinen

Tag det nødvendige antal hætteglas ud af kartonen og læg kartonen tilbage i fryseren med det samme. Optø de uåbnede hætteglas hurtigt ved 33-37 °C i cirka 10 minutter i et termostatisk vandbad. Må ikke optø ved højere temperaturer eller i længere tid. Efter optøning vendes hætteglassene gentagne gange for at sikre, at indholdet er tilstrækkeligt resuspenderet.

Fjern kapslen og gummiproppen, før der monteres en egnet øjendråbespids eller en anden administrationsenhed. Brug en kalibreret dråbetæller eller enhed til at dosere 0,03 ml dråber af vaccinen.

Undgå indtrængning af kontaminering.

Administration af vaccinen

Hold fuglen med hovedet hævet til den ene side. Vend hætteglasset, så en enkelt dråbe dannes ved spidsen og frit falder ned i det åbne øje, så øjet overskylles blidt. Dråben (før frigivelse) og spidsen må ikke røre øjets overflade.

Lad fuglen blinke, inden den slippes.

10. Tilbageholdelsestid

Nul dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres frosset ved eller under -70 °C.

Beskyttes mod lys.

Efter udtagning fra dybfryseren er yderligere korttidsopbevaring tilladt ved eller under -18 °C i højst 6 uger. Vaccinen bør ikke opbevares igen ved -70 °C efter opbevaring ved eller under -18 °C.

Opbevaringstid efter optøning: 2 timer ved stuetemperatur.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemiddel udleveres efter recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/357/001

Karton med 10 hætteglas a 1.000 doser

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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