

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ECOVAXXIN MS kapljice za oko, suspenzija za piščance

2. KVALITATIVNA IN KVANTITATIVNA SESTAVA

Vsak odmerek (0,03 ml) cepiva vsebuje:

Učinkovine:

živa *Mycoplasma synoviae*, sev K5885A

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

(*) CCU = enote, ki spreminjajo barvo

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
glicerol
briljantno modro FCF (E133)

Modrikasta, bistra do rahlo motna suspenzija.

3. KLINIČNE PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo bodočih kokoši nesnic in matičnih jat od 4 tedna starosti, da se zmanjšajo poškodbe zračnih vrečk, vnetja sklepne ovojnice (sinovitis), regresija jajčnikov in izgube pri proizvodnji jajc, ki jih povzročajo okužbe z *Mycoplasma synoviae*.

Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: 17 tednov po cepljenju

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali..

Pred cepljenjem: Po uporabi antibiotikov, ki delujejo proti mikoplazmam, je treba pred cepljenjem zagotoviti dovolj časa, da se protimikrobne snovi izločijo iz organizma.

Po cepljenju: V prvih 4 tednih po cepljenju ne uporabite antibiotikov, ki delujejo proti mikoplazmam. Med takšne antibiotike spadajo npr. tetraciklin, tiamulin, tilozin, kinoloni, linkospektin, gentamicin ali drugi makrolidni antibiotiki.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vse ptice v jati cepite istočasno.

Jarkice je treba z ustrezno serološko metodo predhodno testirati na okužbo z *M. synoviae*. Cepi se lahko le seronegativne živali.

Vakcinalni sev se lahko širi iz cepljenih na necepljene ptice, vključno z divjimi vrstami. Do širjenja lahko pride skozi celotno obdobje življenja cepljene ptice. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na druge vrste ptic.

Vakcinalni sev je mogoče zaznati v dihalnem traktu piščancev še najmanj 27 tednov po cepljenju.

Po cepljenju lahko pride do motenj pri seroloških presejalnih metodah za okužbe z *Mycoplasma*. Vendar se lahko vakcinalni sev s PCR metodo loči od divje *Mycoplasma synoviae*. Za podrobnejše informacije se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo :

Da bi se izognili ozeblinam, se zamrznjenega zdravila ne dotikajte z golimi rokami.

Po uporabi si takoj umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in štiri tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Okularna uporaba.

Odmerek (0,03 ml) se daje v obliki ene kapljice v oko.

Priprava cepiva

Iz kartonske škatle vzemite potrebno število plasten in škatlo takoj vrnite v zamrzovalnik. Neodprte plastenke hitro odtalite tako, da jih za približno 10 minut postavite v vodno kopel s temperaturo 33-37 °C. Ne odtajajte pri višjih temperaturah ali daljši čas. Po odtajanju plastenke večkrat obrnite na glavo in nazaj, da se vsebina ustrezno resuspendira.

Pred namestitvijo ustrezne kapanke za oči ali drugega pripomočka za dajanje zdravila, odstranite zaporko in gumijasti zamašek. S kalibrirano kapalko ali drugim pripomočkom dajte 0,03 ml kapljic cepiva.

Izogibajte se kontaminaciji.

Dajanje cepiva

Ptico držite tako, da ima glavo nagnjeno na eno stran. Obrnite plastenko, da se na konici oblikuje ena sama kapljica ter prosto pade v odprto oko in ga nežno zalije. Kapljica (pred sprostitvijo) in vrh nastavka se ne smeta dotikati površine očesa.

Preden ptico izpustite, počakajte, da pomežikne.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju odmerka, petkrat večjega od priporočenega odmerka, niso opazili neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AE03

Cepivo pri piščancih spodbuja razvoj aktivne imunosti proti *Mycoplasma synoviae*.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po odtajanju: 2 uri pri sobni temperaturi.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri ali pod temperaturo -70 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Po odstranitvi iz globokega zamrzovalnika je dovoljeno kratkotrajno shranjevanje pri ali pod temperaturo -18 °C, največ 6 tednov. Zdravila se po shranjevanju pri ali pod -18 °C ne sme ponovno shranjevati pri -70 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz polietilena nizke gostote (LDPE), ki vsebuje 1000 odmerkov (30 ml) cepiva. Plastenka je zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume in zavarjena z aluminijasto-plastično zaporko.

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 10 plastenkami po 1000 odmerkov.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Eco Animal Health Europe Ltd

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/25/357/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/12/2025.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE FARMAKOVIGILANČNE ZAHTEVE:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v zbirko farmakovigilančnih podatkov zabeležiti vse rezultate in izide postopka zaznavanja signalov, vključno z zaključki glede razmerja koristi in tveganja, skladno z naslednjo pogostnostjo: letno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 10 plastenkami s po 1000 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ECOVAXXIN MS kapljice za oko, suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,03 ml) vsebuje:
živa *Mycoplasma synoviae*, sev K5885A

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1000 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Okularna uporaba

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odtaljeno cepivo uporabiti v roku 2 ur, pri sobni temperaturi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Hraniti in prevažati zamrznjeno pri ali pod temperaturo -70 °C.
Zaščititi pred svetlobo.

Po odstranitvi iz globokega zamrzovalnika je dovoljeno kratkotrajno shranjevanje pri ali pod temperaturo -18 °C, največ 6 tednov. Zdravila se po shranjevanju pri ali pod -18 °C ne sme ponovno shranjevati pri -70 °C.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI".

Samo za živali.

12. BESEDILO " ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM".
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Eco Animal Health Europe Ltd

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/25/357/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Plastenka LDPE, ki vsebuje 1000 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ECOVAXXIN MS



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1000 odmerkov

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. ROK UPORABE

Exp {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ECOVAXXIN MS kapljice za oko, suspenzija za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek (0,03 ml) vsebuje:

Učinkovina:

živa *Mycoplasma synoviae*, sev K5885A

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

(*) CCU = enote, ki spreminjajo barvo

Pomožne snovi:

glicerol, briljantno modro FCF (E133)

Modrikasta, bistra do rahlo motna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste



Piščanci

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo bodočih kokoši nesnic in matičnih jat od 4 tedna starosti, da se zmanjšajo poškodbe zračnih vrečk, vnetja sklepne ovojnice (sinovitis), regresija jajčnikov in izgube pri proizvodnji jaje, ki jih povzročajo okužbe z *Mycoplasma synoviae*.

Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: 17 tednov po cepljenju

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali..

Pred cepljenjem: Po uporabi antibiotikov, ki delujejo proti mikoplazmam, je treba pred cepljenjem zagotoviti dovolj časa, da se protimikrobne snovi izločijo iz organizma.

Po cepljenju: V prvih 4 tednih po cepljenju ne uporabite antibiotikov, ki delujejo proti mikoplazmam.

Med takšne antibiotike spadajo npr. tetraciklin, tiamulin, tilozin, kinoloni, linkospektin, gentamicin ali drugi makrolidni antibiotiki.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vse ptice v jati cepite istočasno.

Jarkice je treba z ustrezno serološko metodo predhodno testirati na okužbo z *M. synoviae*. Cepi se lahko le seronegativne živali.

Vakcinalni sev se lahko širi iz cepljenih na necepljene ptice, vključno z divjimi vrstami. Do širjenja lahko pride skozi celotno obdobje življenja cepljene ptice. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na druge vrste ptic.

Vakcinalni sev je mogoče zaznati v dihalnem traktu piščancev še najmanj 27 tednov po cepljenju.

Po cepljenju lahko pride do motenj pri seroloških presejalnih metodah za okužbe z *Mycoplasma*. Vendar se lahko vakcinalni sev s PCR metodo loči od divje *Mycoplasma synoviae*. Za podrobnejše informacije se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Da bi se izognili ozeblinam, se zamrznjenega zdravila ne dotikajte z golimi rokami.

Po uporabi si takoj umijte roke.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in štiri tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju odmerka, petkrat večjega od priporočenega odmerka, niso opazili neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Okularna uporaba.

Odmerek (0,03 ml) se daje v obliki ene kapljice v oko, od 4. tedna starosti največ štiri tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priprava cepiva

Iz kartonske škatle vzemite potrebno število plasten in škatlo takoj vrnite v zamrzovalnik. Neodprte plastenke hitro odtalite tako, da jih za približno 10 minut postavite v vodno kopel s temperaturo 33-37 °C. Ne odtajajte pri višjih temperaturah ali daljši čas. Po odtajanju plastenke večkrat obrnite na glavo in nazaj, da se vsebina ustrezno resuspendira.

Pred namestitvijo ustrezne kapalke za oči ali drugega pripomočka za dajanje zdravila, odstranite zaporko in gumijasti zamašek. S kalibrirano kapalko ali drugim pripomočkom dajte 0,03 ml kapljic cepiva.

Izogibajte se kontaminaciji.

Dajanje cepiva

Ptico držite tako, da ima glavo nagnjeno na eno stran. Obrnite plastenko, da se na konici oblikuje ena sama kapljica ter prosto pade v odprto oko in ga nežno zalije. Kapljica (pred sprostitvijo) in vrh nastavka se ne smeta dotikati površine očesa.

Preden ptico izpustite, počakajte, da pomežikne.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri ali pod temperaturo -70 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Po odstranitvi iz globokega zamrzovalnika je dovoljeno kratkotrajno shranjevanje pri ali pod temperaturo -18 °C, največ 6 tednov. Zdravila se po shranjevanju pri ali pod -18 °C ne sme ponovno shranjevati pri -70 °C.

Rok uporabnosti po odtajanju: 2 uri pri sobni temperaturi.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/25/357/001

Kartonska škatla z 10 plastenkami po 1000 odmerkov.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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