

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MS-H Vaccine οφθαλμορρινικό εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Μία δόση (30 μl) περιέχει:

Εξασθενημένο θερμοευαίσθητο ζωντανό στέλεχος MS-H *Mycoplasma synoviae*, τουλάχιστον 10^{5.7} CCU*

* Μονάδες αλλαγής χρώματος (CCU)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Modified Frey's medium containing phenol red and swine serum	

Πορτοκαλοκόκκινο έως κιτρινωπό ημιδιάφανο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση μελλοντικών γεννητόρων κρεοπαραγωγής, μελλοντικών γεννητόρων αυγοπαραγωγής και μελλοντικών ορνίθων αυγοπαραγωγής από την ηλικία των 5 εβδομάδων με σκοπό τη μείωση βλαβών στους αεροφόρους σάκους και τη μείωση του αριθμού αβγών με μη φυσιολογικό σχηματισμό κελύφους λόγω *Mycoplasma synoviae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας για τη μείωση βλαβών στους αεροφόρους σάκους: 40 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας για τη μείωση του αριθμού αβγών με μη φυσιολογικό σχηματισμό κελύφους: δεν έχει εξακριβωθεί.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

Βλ. επίσης παράγραφο 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Μην χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά με αντιμυκοπλασματική δράση για 2 εβδομάδες πριν ή 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Σε αυτά τα αντιβιοτικά περιλαμβάνονται π.χ. τετρακυκλίνη, τιαμουλίνη, τυλοσίνη, κινολόνες, λινκοσπεκτίνη, γενταμικίνη ή μακρολίδια.

Στις περιπτώσεις που πρέπει να χρησιμοποιηθούν αντιβιοτικά, πρέπει να προτιμώνται παράγοντες χωρίς αντιμυκοπλασματική δράση, όπως πενικιλίνη, αμοξικιλίνη ή νεομυκίνη. Τα αντιβιοτικά δεν πρέπει να χορηγούνται κατά το χρονικό διάστημα των 2 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όλα τα ορνίθια του σμήνους/ορνιθοτροφείου πρέπει να εμβολιάζονται την ίδια χρονική περίοδο.

Πρέπει να εμβολιάζονται μόνο τα σμήνη που δεν έχουν αντισώματα κατά του *M. synoviae*. Ο εμβολιασμός των ορνιθίων που δεν έχουν προσβληθεί από *M. synoviae* πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στο λοιμογόνο *M. synoviae*.

Οι νεαρές όρνιθες πρέπει πρώτα να εξετάζονται για την ύπαρξη λοίμωξης *M. synoviae*. Η εξέταση για την ύπαρξη *M. synoviae* στο σμήνος πραγματοποιείται συνήθως μέσω μιας έμμεσης διαγνωστικής μεθόδου [π.χ. της δοκιμής ταχείας συγκόλλησης ορού (RSAT) ή της ELISA] σε δείγματα αίματος τα οποία εξετάζονται εντός 24 ωρών από τη δειγματοληψία. Η εξέταση μέσω μιας άμεσης διαγνωστικής μεθόδου (π.χ. PCR) για την ύπαρξη *M. synoviae* είναι προτιμότερη λόγω του χρόνου που απαιτείται για την ορομετατροπή μετά τη λοίμωξη.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί από τα εμβολιασμένα στα μη εμβολιασμένα ορνίθια, περιλαμβανομένων των άγριων ειδών. Το γεγονός αυτό μπορεί να παρατηρηθεί καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του εμβολιασμένου ορνιθίου. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε άλλα είδη πτηνών και είναι σημαντικό όλα τα ορνίθια του σμήνους/ορνιθοτροφείου να είναι εμβολιασμένα.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να ανιχνευθεί στην αναπνευστική οδό των ορνιθίων έως και 55 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η διάκριση μεταξύ των στελεχών *M. synoviae* υπό πραγματικές συνθήκες και των στελεχών *M. synoviae* του εμβολίου μπορεί να πραγματοποιηθεί με βάση την ταξινόμηση Hammond ή με την ανάλυση υψηλής ευκρίνειας του σημείου τήξης (High Resolution Melt (HRM)) σε εργαστήριο. Η λοίμωξη από *M. synoviae* προκαλεί παροδική θετική απόκριση αντισωμάτων στο *Mycoplasma gallisepticum*. Παρότι δεν υπάρχουν σχετικά δεδομένα, είναι πιθανόν ο εμβολιασμός με το εν λόγω προϊόν να προκαλεί επίσης θετική απόκριση αντισωμάτων στο *Mycoplasma gallisepticum* και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να εμποδίζει την ορολογική παρακολούθηση του *Mycoplasma gallisepticum*. Εάν κριθεί αναγκαίο, περαιτέρω διαφοροποίηση των δύο ειδών μυκοπλάσματος μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) σε εργαστήριο. Τα δείγματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην PCR περιλαμβάνουν επιχρίσματα από παθολογικά σημεία όπως η τραχεία, η υπερώια σχισμή, οι αεροφόροι σάκοι ή οι αρθρώσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που το εμβόλιο έλθει σε επαφή κατά λάθος με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε καλά με νερό τα μάτια και το πρόσωπο για να αποφύγετε πιθανή αντίδραση στα συστατικά του μέσου καλλιέργειας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 5 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οφθαλμορρινική ενστάλλαξη.

Ορνίθια από την ηλικία των 5 εβδομάδων

Μία δόση 30 μl χορηγούμενη μέσω της οφθαλμορρινικής οδού.

Αποψύξτε αμέσως το κλειστό φιαλίδιο σε θερμοκρασία 33-35 °C για χρονικό διάστημα 10 λεπτών σε θερμοστατικό υδατόλουτρο. Μην αποψύχετε σε υψηλότερη θερμοκρασία ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου (22-27 °C) εντός 2 ωρών από την απόψυξη. Αναμείξτε το περιεχόμενο του φιαλιδίου ανακινώντας το απαλά κατά τη διάρκεια της απόψυξης. Αναστρέψτε επανειλημμένα το φιαλίδιο μετά την απόψυξη για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια του εναιωρήματος.

Αφαιρέστε το αλουμινένιο σφράγισμα και το ελαστικό πώμα πριν χρησιμοποιήσετε πλαστικό σταγονόμετρο ή άλλο βοήθημα χορήγησης. Χρησιμοποιείτε βαθμονομημένο σταγονόμετρο ή βοήθημα για τη χορήγηση 30 μl σταγόνων του εμβολίου. Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.

Κρατήστε το ορνίθιο με το κεφάλι του στραμμένο προς τη μία πλευρά. Αναστρέψτε το σταγονόμετρο ή προετοιμάστε το βοήθημα ώστε να σχηματισθεί μία σταγόνα στο άκρο και να πέσει απαλά στον ανοιχτό οφθαλμό καλύπτοντας όλη την επιφάνειά του. Η σταγόνα (πριν από τη χορήγηση) και το άκρο δεν πρέπει να ακουμπούν την επιφάνεια του οφθαλμού.

Το ορνίθιο πρέπει να ανοιγοκλείσει τα βλέφαρά του πριν το αποδεσμεύσετε.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν έχει παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση 8πλάσιας δόσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AE03

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσοποίηση κατά του *Mycoplasma synoviae* σε κοτόπουλα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την απόψυξη και το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω των $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ για μέγιστο χρονικό διάστημα 4 ετών.

Αφού βγάλετε το προϊόν από τη βαθιά κατάψυξη μπορείτε να το φυλάξετε περαιτέρω στους $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ή σε μικρότερες θερμοκρασίες για χρονικό διάστημα έως 4 εβδομάδων. Το εμβόλιο δεν πρέπει να επαναψύχεται σε θερμοκρασία $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ μετά τη φύλαξή του στους $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ή σε μικρότερες θερμοκρασίες.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστική φιάλη LDPE 30 ml (1000 δόσεις) με πώμα ελαστικού βουτυλίου σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/126/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 14/06/2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17/05/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ LDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MS-H Vaccine



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1.000 δόσεις

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

MS-H Vaccine οφθαλμορρινικό εναιώρημα

2. Σύνθεση

Μία δόση (30 μl) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανό εξασθενημένο θερμοευαίσθητο στέλεχος MS-H *Mycoplasma synoviae*, τουλάχιστον $10^{5,7}$ CCU*

*Μονάδες αλλαγής χρώματος

Έκδοχα:

Modified Frey's medium containing phenol red and swine serum

Πορτοκαλοκόκκινο έως κιτρινωπό ημιδιάφανο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση μελλοντικών γεννητόρων κρεοπαραγωγής, μελλοντικών γεννητόρων αυγοπαραγωγής και μελλοντικών ορνίθων αυγοπαραγωγής από την ηλικία των 5 εβδομάδων με σκοπό τη μείωση βλαβών στους αεροφόρους σάκους και τη μείωση του αριθμού αβγών με μη φυσιολογικό σχηματισμό κελύφους λόγω *Mycoplasma synoviae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας για τη μείωση βλαβών στους αεροφόρους σάκους: 40 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας για τη μείωση του αριθμού αβγών με μη φυσιολογικό σχηματισμό κελύφους: δεν έχει εξακριβωθεί.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Μην χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά με αντιμυκοπλασματική δράση για 2 εβδομάδες πριν ή 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Σε αυτά τα αντιβιοτικά περιλαμβάνονται π.χ. τετρακυκλίνη, τιαμουλίνη, τυλοσίνη, κινολόνες, λινκοσπεκτίνη, γενταμικίνη ή μακρολίδια.

Στις περιπτώσεις που πρέπει να χρησιμοποιηθούν αντιβιοτικά, πρέπει να προτιμώνται παράγοντες χωρίς αντιμυκοπλασματική δράση, όπως πενικιλίνη, αμοξικιλίνη ή νεομυκίνη. Τα αντιβιοτικά δεν πρέπει να χορηγούνται κατά το χρονικό διάστημα των 2 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

- Όλα τα ορνίθια του σμήνους/ορνιθοτροφείου πρέπει να εμβολιάζονται την ίδια χρονική περίοδο.
- Πρέπει να εμβολιάζονται μόνο σμήνη που δεν έχουν αντισώματα σε *M. synoviae*. Ο εμβολιασμός των ορνιθίων που δεν έχουν προσβληθεί από *M. synoviae* πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στο λοιμογόνο *M. synoviae*.
- Οι νεαρές όρνιθες πρέπει πρώτα να εξετάζονται για την ύπαρξη λοίμωξης *M. synoviae*. Η εξέταση για την ύπαρξη *M. synoviae* στο σμήνος πραγματοποιείται συνήθως μέσω μιας έμμεσης διαγνωστικής μεθόδου [π.χ. της δοκιμής ταχείας συγκόλλησης ορού (RSAT) ή της ELISA] σε δείγματα αίματος τα οποία εξετάζονται εντός 24 ωρών από τη δειγματοληψία. Η εξέταση μέσω μιας άμεσης διαγνωστικής μεθόδου (π.χ. PCR) για την ύπαρξη *M. synoviae* είναι προτιμότερη λόγω του χρόνου που απαιτείται για την ορομετατροπή μετά τη λοίμωξη.
- Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί από τα εμβολιασμένα στα μη εμβολιασμένα ορνίθια, περιλαμβανομένων των άγριων ειδών. Το γεγονός αυτό μπορεί να παρατηρηθεί καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του εμβολιασμένου ορνιθίου. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε άλλα είδη πτηνών και είναι σημαντικό όλα τα ορνίθια του σμήνους/ορνιθοτροφείου να είναι εμβολιασμένα.
- Η διάκριση μεταξύ των στελεχών *M. synoviae* υπό πραγματικές συνθήκες και των στελεχών *M. synoviae* του εμβολίου μπορεί να πραγματοποιηθεί με βάση την ταξινόμηση Hammond ή με την ανάλυση υψηλής ευκρίνειας του σημείου τήξης (High Resolution Melt (HRM)).
- Η λοίμωξη από *M. synoviae* προκαλεί παροδική θετική απόκριση αντισωμάτων στο *Mycoplasma gallisepticum*. Παρότι δεν υπάρχουν σχετικά δεδομένα, είναι πιθανόν ο εμβολιασμός με το εν λόγω προϊόν να προκαλεί επίσης θετική απόκριση αντισωμάτων στο *Mycoplasma gallisepticum* και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να εμποδίζει την ορολογική παρακολούθηση του *Mycoplasma gallisepticum*. Εάν κρίνεται αναγκαίο, περαιτέρω διαφοροποίηση των δύο ειδών μυκοπλάσματος μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) σε εργαστήριο. Τα δείγματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην PCR περιλαμβάνουν επιχρίσματα από παθολογικά σημεία όπως η τραχεία, η υπερώια σχισμή, οι αεροφόροι σάκοι ή οι αρθρώσεις.
- Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να ανιχνευθεί στην αναπνευστική οδό των ορνιθίων έως και 55 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Σε περίπτωση που το εμβόλιο έλθει σε επαφή κατά λάθος με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε καλά με νερό τα μάτια και το πρόσωπο για να αποφύγετε πιθανή αντίδραση στα συστατικά του μέσου καλλιέργειας.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 5 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν έχει παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση δπλάσιας δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οφθαλμορρινική ενστάλλαξη.

Τα ορνίθια πρέπει να εμβολιάζονται μία φορά με την εφαρμογή μίας σταγόνας (30 μl) από την ηλικία των 5 εβδομάδων και τουλάχιστον 5 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ορνίθια από την ηλικία των 5 εβδομάδων

Μία δόση των 30 μl χορηγούμενη μέσω της οφθαλμορρινικής οδού.

- Αποψύξτε αμέσως τα κλειστά μπουκάλια σε θερμοκρασία 33-35 °C για χρονικό διάστημα 10 λεπτών σε θερμοστατικό υδατόλουτρο. Μην αποψύχετε σε υψηλότερη θερμοκρασία ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου (22-27 °C) εντός 2 ωρών από την απόψυξη. Αναμείξτε το περιεχόμενο του φιαλιδίου ανακινώντας το απαλά κατά τη διάρκεια της απόψυξης. Αναστρέψτε επανειλημμένα το φιαλίδιο μετά την απόψυξη για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια του εναιωρήματος.
- Αφαιρέστε το αλουμινένιο σφράγισμα και το ελαστικό πώμα πριν χρησιμοποιήσετε πλαστικό σταγονόμετρο ή άλλο βοήθημα χορήγησης. Χρησιμοποιείτε βαθμονομημένο σταγονόμετρο ή βοήθημα για τη χορήγηση 30 μl σταγόνων του εμβολίου. Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.
- Κρατήστε το ορνίθιο με το κεφάλι του στραμμένο προς τη μία πλευρά. Αναστρέψτε το σταγονόμετρο ή προετοιμάστε το βοήθημα ώστε να σχηματισθεί μία σταγόνα στο άκρο και να πέσει απαλά στον ανοιχτό οφθαλμό, καλύπτοντας όλη την επιφάνειά του. Η σταγόνα (πριν από τη χορήγηση) και το άκρο ΔΕΝ πρέπει να ακουμπούν την επιφάνεια του οφθαλμού.

Το ορνίθιο πρέπει να ανοιγοκλείσει τα βλέφαρά του πριν το αποδεσμεύσετε.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Να φυλάσσεται στην κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω των $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ για μέγιστο χρονικό διάστημα 4 ετών. Αφού βγάλετε το προϊόν από τη βαθιά κατάψυξη μπορείτε να το φυλάξετε περαιτέρω στους $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ή σε μικρότερες θερμοκρασίες για χρονικό διάστημα έως 4 εβδομάδων. Το εμβόλιο δεν πρέπει να επαναψύχεται σε θερμοκρασία $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ μετά τη φύλαξή του στους $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ή σε μικρότερες θερμοκρασίες.

Μετά την απόψυξη, χρησιμοποιήστε το εντός 2 ωρών.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/11/126/001

Πλαστική φιάλη LDPE 30 ml (1000 δόσεις) με πάμα ελαστικού βουτυλίου σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

<{MM/EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road
Bray
WICKLOW
A98 T6H6
Ιρλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Laboratoire LCV
Z.I. du Plessis Beuscher
35220 Chateaubourg
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Vetpharm
Oude Iepersestraat 88
BE-8870 Izegem
E-mail: info@vetpharm.be
Tel: + 32 51 30 31 00

Lietuva

UAB Vetmarket
Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kaunas
LT-53458,
E-mail: info@vetmarket.lt
Tel: +370 37 384003

Република България

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonet@rhonet.hu
Тел: + 36 1371 1372

Luxembourg/Luxemburg

Vetpharm
Oude Iepersestraat 88
BE-8870 Izegem,
E-mail: info@vetpharm.be
Tel: + 32 51 30 31 00

Česká republika

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonet@rhonet.hu
Tel: + 36 1371 1372

Magyarország

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonet@rhonet.hu
Tel: + 36 1371 1372

Danmark

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tlf: +353 86 1784658

Malta

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tel: +353 86 1784658

Deutschland

Gallicare GbR
Leopoldstraße 116
DE-06366 Köthen,
E-mail: info@avicareplus.de
Tel: + 49 3496 30 99 955

Eesti

UAB Vetmarket
Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kaunas
LT-53458,
E-mail: info@vetmarket.lt
Tel: +370 37 384003

Ελλάδα

Ελάνκο Ελλάς ΑΕΒΕ
Μεσογείων 335
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ: +302130065000
E-mail: contact@elanco.gr

España

Ceva Salud Animal, S.A.
Avenida Diagonal, 609-615, 9ª planta
ES-08028 Barcelona,
E-mail: ceva-salud-animal@ceva.com
Tel: + 34 93 2920660

France

Laboratoire L.C.V.
ZI Plessis Beucher
FR-35220
Châteaubourg,
E-mail: contact@laboratoirelcv.com
Tél: + 33 (0)2 99 00 92 92

Hrvatska

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonvet@rhonvet.hu
Tel: + 36 1371 1372

Ireland

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tel: +353 86 1784658

Nederland

Vetpharm
Oude Iepersestraat 88
BE-8870 Izegem,
E-mail: info@vetpharm.be
Tel: + 32 51 30 31 00

Norge

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tlf: +353 86 1784658

Österreich

Gallicare GbR
Leopoldstraße 116
DE-06366 Köthen,
E-mail: info@avicareplus.de
Tel: + 49 3496 30 99 955

Polska

B4Vet Sp. z o.o.
Ul. Wodna 26, Lubawka, Dolnoslaskie
PL-58-420
E-mail: gabor.kis@B4Vet.com
Tel: +48 728 884 232

Portugal

Ceva Saúde Animal
Rua Dr. António Loureiro Borges, 9/9A - 9º A
PT-1495-131 Algés,
E-mail: cevaportugal@ceva.com
Tel: + 351 214 228 400
Fax: (+351) 214 228 422

România

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonvet@rhonvet.hu
Tel: + 36 1371 1372

Slovenija

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonvet@rhonvet.hu
Tel: + 36 1371 1372

Ísland

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tel: +353 86 1784658

Italia

Boehringer-Ingelheim Animal Health Italia
S.p.a.
Via Vezza d'Oglio-3
IT-20139 Milan,
E-mail: BIAHitalia@legalmail.it
Tel: +39 02 5355821

Κύπρος

Activet
Viomichanias 10D
CY-2671, Agioi Trimithias
Τηλ: +357 22 591918
φάξ: +357 22 591917
κινητός: +357 99 615105
E-mail: costas.activet@cytanet.com.cy

Latvija

UAB Vetmarket
Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kaunas
LT-53458
E-mail: info@vetmarket.lt
Tel: +370 37 384003

Slovenská republika

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonvet@rhonvet.hu
Tel: + 36 1371 1372

Suomi/Finland

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tel: +353 86 1784658

Sverige

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tel: +353 86 1784658

United Kingdom (Northern Ireland)

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tel: +353 86 1784658