

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

MS-H-rokote, silmätipat, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava(t) aine:

Yksi annos (30 µl) sisältää:

Mycoplasma synoviae -bakteerin elävää, heikennettyä, lämpöherkkää MS-H-kantaa, vähintään 10^{5,7} CCU-yksikköä*

* colour hanging units

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, suspensio

Punertavan oranssi tai oljenvärinen, läpikuultava suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kanat.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulevien munivia kanoja tuottavien kanojen, broilereita tuottavien kanojen ja munintakanojen aktiiviseen immunisaatioon 5 viikon iästä alkaen *Mycoplasma synoviae* -bakteerin aiheuttamien keuhkorakkuloiden leesioiden ja epämuodostunutta kuorta sisältävien munien määrän vähentämiseksi.

Immuneetin muodostuminen: 4 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Keuhkorakkuloiden leesioita vähentävän immuneetin keston on osoitettu olevan 40 viikkoa rokotuksesta.

Epämuodostunutta kuorta sisältävien munien määrää vähentävän immuneetin kesto ei ole vielä osoitettu.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

Katso myös kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Älä käytä mykoplasmaan tehoavia antibiootteja 2 viikon aikana ennen rokotusta tai 4 viikon aikana rokotuksen jälkeen. Tällaisia antibiootteja ovat esimerkiksi tetrasykliini-, tiamuliini-, tylosiini-, kinoloni-, linkospektiini-, gentamisiini- ja makrolidiantibiootit.

Mikäli antibiootteja on käytettävä, tulee suosia aineita, joilla ei ole vaikutusta mykoplasmaan, kuten penisilliiniä, amoksisilliiniä tai neomysiiniä. Niitä ei saa antaa 2 viikkoon rokotuksen jälkeen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kaikki parven linnut tulee rokottaa samaan aikaan.

Vain sellaiset parvet, joissa ei esiinny vasta-aineita *M. synoviae* -bakteerille, saa rokottaa. Linnut, joilla ei ole *M. synoviae* -tartuntaa, on rokotettava vähintään 4 viikkoa ennen odotettavissa olevaa altistumista taudinaiheuttamiskykyiselle *M. synoviae* -bakteerille.

Nuoret kanat on ensin testattava *M. synoviae* -tartunnan varalta. *M. synoviae* -tartunnat seulotaan parvesta yleensä nopealla seerumin agglutinaatiokokeella (RSAT, rapid serum agglutination), jossa verinäytteet testataan 24 tunnin kuluessa keräämisestä.

Rokotekanta voi levitä rokotetuista linnuista rokottamattomiin lintuihin, myös luonnonvaraisiin lajeihin. Tartuntavaara on olemassa rokotetun linnun koko eliniän ajan. Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi muihin lintulajeihin.

Rokotekantaa voidaan havaita kanojen hengitysteissä vielä 55 viikkoa rokotuksen jälkeen.

M. synoviae -bakteerin kenttäkannat voidaan erottaa rokotekannasta Hammondin luokituksella tai HRM (High Resolution Melt) -kokeella laboratoriossa.

M. synoviae -tartunta saa aikaan ohimenevän positiivisen vasta-ainereaktion *Mycoplasma gallisepticum* -bakteerille. Tietoja tästä asiasta ei ole saatavilla, mutta on todennäköistä, että rokotus tällä valmisteella saa aikaan positiivisen vasta-ainereaktion myös *Mycoplasma gallisepticum* -bakteerille ja saattaa siksi haitata *Mycoplasma gallisepticum* -bakteerin serologista seulontaa.

Tarvittaessa nämä kaksi mykoplasmaalajia voidaan tunnistaa myös PCR-kokeella laboratoriossa. PCR-kokeessa voidaan käyttää patologisista paikoista, kuten henkitorvesta, suulakihalkiosta, keuhkorakkuloista tai nivelistä vanupuikoilla otettuja näytteitä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä ja suojalaseja jotta jäisen pullon käsittelyn yhteydessä mahdollisesti aiheutetut iho- ja silmävauriot voidaan välttää..

Mikäli rokotetta roiskuu vahingossa käyttäjän silmiin, silmät ja kasvot on pestävä huolellisesti vedellä, jotta mahdollinen reaktio viljelyn väliaineen ainesosille voidaan välttää.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

. Ei ole.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä 5 viikkoon ennen munintakauden alkua.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta käytettäessä yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Silmiin.

Kanoille 5 viikon iästä alkaen

Yksi 30 µl:n annos annostellaan silmätippoina.

Sulata avaamatonta pulloa 10 minuutin ajan 33–35 °C:ssa termostaattisessa vesihauteessa. Ei saa sulattaa korkeammissa lämpötiloissa tai pidempää aikoja. Käytä huoneenlämmössä (22–27 °C) kahden tunnin kuluessa sulattamisesta. Sekoita pullon sisältö ravistamalla varovasti sulattamisen jälkeen. Kääntelee pulloa ylösalaisin sulatuksen jälkeen, jotta sisältö suspentoituu uudelleen. Irrota alumiinisineti ja kumitulppa ennen muovisen pipetin tai muun annosteluvälineen käyttöä. Annostele 30 µl:n tippa rokotetta kalibroidulla pipetillä tai välineellä. Vältä kontaminaatiota.

Pitele kanaa siten, että sen pää on kallellaan toiselle puolelle. Käännä pipettipullo ylösalaisin tai aseta väline siten, että annat yhden tipan muodostua kärkeen ja pudota vapaasti silmään. Tippa (ennen vapautumista) ja kärki eivät saa osua silmän pintaan. Anna linnun räpäyttää silmää ennen kuin vapautat tipan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu kahdeksankertaisen yliannoksen jälkeen.

4.11 Varoaika

Nolla päivää.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä Rokote linnuille, elävä bakteerirokote

ATCvet-koodi: QI01AE03

Rokote saa aikaan aktiivisen immunitetin kanoissa *Mycoplasma synoviae* -bakteeria vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sian seerumia ja fenolipunaa sisältävä muunnettu Freyn väliaine.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

Sulattamisen ja sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä pakastettuna alle -70 °C:ssa enintään 4 vuotta. Syväjäädätyksestä poistamisen jälkeen lyhytaikainen säilytys -18 °C:ssa tai sitä lämpimämmässä on sallittua enintään 4 viikon ajan. Rokotetta ei saa pakastaa uudelleen -70 °C:ssa, kun sitä on säilytetty -18 °C:ssa tai sitä lämpimämmässä.

Säilytä suoralta auringonvalolta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

30 ml:n (1000 annokset) LDPE-muovipullo, jossa on butyylikumitulppa ja alumiinisinetti.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/126/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/06/2011
Uudistamispäivämäärä: 17/05/2016

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Yksityiskohtaista tietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavana Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei sovelleta.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJ**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Glenorie Manufacturing Facility
Bioproperties Pty Ltd
11-13 Moores Rd, Glenorie, NSW, 2157
Australia

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Biologista alkuperää oleva vaikuttava aine, jonka on tarkoitus tuottaa aktiivinen immuniteetti, ei kuulu asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan.

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 luetellut apuaineen ainesosat ovat joko sellaisia hyväksytyjä aineita, joiden jäämien enimmäismääriä ei tarvitse ilmoittaa komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevan taulukon 1 mukaisesti, tai sellaisia aineita, jotka eivät kuulu asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään tässä eläinlääkevalmisteessa käytetyllä tavalla.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

HUOMAUTUS: Ulkopakkausta ei ole.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

30 ml:n LDPE-PULLON ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

MS-H-rokote, silmätipat, suspensio

M. synoviae, MS-H-kanta

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1000 annosta

4. ANTOREITTI

Silmiin.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä{numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
MS-H-rokote, silmätipat, suspensio

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

MS-H-rokote, silmätipat, suspensio

3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

Silmätipat, suspensio
Punertavan oranssi tai oljenvärinen, läpikuultava suspensio.

Yksi annos (30 µl) sisältää:

Vaikuttavat aineet

Mycoplasma synoviae -bakteerin elävää MS-H-kantaa, heikennettyä, lämpöherkkää, vähintään 10^{5,7} CCU-yksikköä*

* colour changing units

Muut aineet:

Sian seerumia ja fenolipunaa sisältävä muunnettu Freyn väliaine.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulevien munivia kanoja tuottavien kanojen, broilereita tuottavien kanojen ja munintakanojen aktiiviseen immunisaatioon 5 viikon iästä alkaen *Mycoplasma synoviae* -bakteerin aiheuttamien keuhkorakkuloiden leesioiden ja epämuodostunutta kuorta sisältävien munien määrän vähentämiseksi.

Immuneetin muodostuminen: 4 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Keuhkorakkuloiden leesioita vähentävän immuneetin keston on osoitettu olevan 40 viikkoa rokotuksesta.

Epämuodostunutta kuorta sisältävien munien määrää vähentävän immunitetin kestoa ei ole vielä osoitettu.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kanat.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Silmiin.

Kanat on rokotettava kerran yhdellä silmätipalla (30 µl) annostelemalla 5 viikon iästä alkaen ja vähintään 5 viikkoa ennen munintakauden alkua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kanoille 5 viikon iästä alkaen

Yksi 30 µl:n annos annostellaan silmätippana.

- Sulata avaamattomia pulloja 10 minuutin ajan 33–35 °C:ssa termostaattisessa vesihauteessa. Ei saa sulattaa korkeammissa lämpötiloissa tai pitempiä aikoja. Käytä huoneenlämmössä (22–27 °C) kahden tunnin kuluessa sulattamisesta. Sekoita pullon sisältö ravistamalla varovasti sulattamisen aikana. Kääntelee pulloa ylösalaisin sulatuksen jälkeen, jotta sisältö suspentoituu uudelleen.
 - Irrota alumiinisineti ja kumitulppa ennen muovisen pipetin tai muun annosteluvälineen käyttöä. Annostele 30 µl:n tippa rokotetta kalibroidulla pipetillä tai välineellä. Vältä kontaminaatiota.
 - Pitele kanaa siten, että sen pää on kallellaan toiselle puolelle. Käännä pipettipullo ylösalaisin tai aseta väline siten, että annat yhden tipan muodostua kärkeen ja pudota vapaasti silmään. Tippa (ennen vapautumista) ja kärki EIVÄT saa osua silmän pintaan.

Anna linnun räpäyttää silmää ennen kuin vapautat tipan.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla päivää.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville..

MS-H-rokote on säilytettävä aina poissa suorasta auringonvalosta. Säilytä pakastettuna alle -70 °C:ssa enintään 4 vuotta. Syväjäädystä poistamisen jälkeen lyhytaikainen säilytys -18 °C:ssa tai sitä lämpimämmässä on sallittua enintään 4 viikon ajan. Rokotetta ei saa pakastaa uudelleen -70 °C:ssa, kun sitä on säilytetty -18 °C:ssa tai sitä lämpimämmässä. Sulatuksen jälkeen käytettävä 2 tunnin kuluessa.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä 5 viikkoon ennen munintakauden alkua. Kaikki parven linnut tulee rokottaa samaan aikaan.

Älä käytä mykoplasmaan tehoavia antibiootteja 2 viikon aikana ennen rokotusta tai 4 viikon aikana rokotuksen jälkeen. Tällaisia antibiootteja ovat esimerkiksi tetrasykliini-, tiamuliini-, tylosiini-, kinoloni-, linkospektiini-, gentamisiini- ja makrolidiantibiotit.

Mikäli antibiootteja on käytettävä, tulee suosia aineita, joilla ei ole vaikutusta mykoplasmaan, kuten penisilliiniä, amoksisilliiniä tai neomysiiniä. Niitä ei saa antaa 2 viikkoon rokotuksen jälkeen.

- Vain sellaiset parvet, joissa ei esiinny vasta-aineita MS (*M.synoviae*) -bakteerille, saa rokottaa. Linnut, joilla ei ole MS-tartuntaa, on rokotettava vähintään 4 viikkoa ennen odotettavissa olevaa altistumista taudinaiheuttamiskykyiselle MS:lle.
- Nuoret kanat on ensin testattava *M. synoviae* -tartunnan varalta. *M. synoviae* -tartunnat seulotaan parvesta yleensä nopealla seerumin agglutinaatiokokeella (RSAT, rapid serum agglutination), jossa verinäytteet testataan 24 tunnin kuluessa keräämisestä.
- Rokotekanta voi levitä rokotetuista linnuista rokotamattomiin lintuihin, myös luonnonvaraisiin lajeihin. Tartuntavaara on olemassa rokotetun linnun koko eliniän ajan. Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi muihin lintulajeihin.
- *M. synoviae* -bakteerin kenttäkannat voidaan erottaa rokotekannasta Hammondin luokituksella tai HRM (High Resolution Melt) -kokeella laboratoriossa.
- *M. synoviae* -tartunta saa aikaan ohimenevän positiivisen vasta-ainereaktion *Mycoplasma gallisepticum* -bakteerille. Tietoja tästä asiasta ei ole saatavissa, mutta on todennäköistä, että rokotus tällä valmisteella saa aikaan positiivisen vasta-ainereaktion myös *Mycoplasma gallisepticum* -bakteerille ja saattaa siksi haitata *Mycoplasma gallisepticum* -bakteerin serologista seulontaa. Tarvittaessa nämä kaksi mykoplasmalajia voidaan tunnistaa myös PCR-kokeella laboratoriossa. PCR-kokeessa voidaan käyttää patologisista paikoista, kuten henkitorvesta, suulakihalkiosta, keuhkorakkuloista tai nivelistä vanupuikoilla otettuja näytteitä.
- Rokotekantaa voidaan havaita kanojen hengitysteissä vielä 55 viikkoa rokotuksen jälkeen.
- Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.
- Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä ja suojalaseja jotta jäisen pullon käsittelyn yhteydessä mahdollisesti aiheutetut iho- ja silmävauriot voidaan välttää..

- Mikäli rokotetta roiskuu vahingossa käyttäjän silmiin, silmät ja kasvot on pestävä huolellisesti vedellä, jotta mahdollinen reaktio viljelyn väliaineen aineksille voidaan välttää.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

30 ml:n (1000 annokset) LDPE-muovipullo, jossa on butyylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Myyntiluvan haltija numero: EU/2/11/126/001

Eläinlääkemääräys.