

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ECOVAXXIN MS капки за очи, суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0,03 ml ваксина съдържа:

Активни вещества:

Mycoplasma synoviae, щам K5885A, жив

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

(*) CCU = Единици за промяна на цвета

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Глицерол
Брилянтно синьо FCF (E133)

Синкава, бистра до леко мътна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на бъдещи птици носачки и бъдещи развъдни птици от 4-седмична възраст за намаляване на лезии на въздушните торбички, лезии на възглавничките на краката (синовит), регресии на яйчниците и загуба на производство на яйца, причинени от инфекции с *Mycoplasma synoviae*.

Начало на имунитета: 4 седмици след ваксинацията

Продължителност на имунитета: 17 седмици след ваксинацията

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Преди ваксинация: при всяка употреба на антибиотик с антиминоплазмено действие трябва да се осигури достатъчно време за антиминоробно изчистване преди ваксинацията.

След ваксинацията: не използвайте антибиотици с антиминоплазмено действие през първите 4 седмици след ваксинацията.

Такива антибиотици са напр. тетрациклин, тиамулин, тилозин, хинолони, линкоспектин, гентамицин или други макролидни антибиотици.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинирайте всички птици в стадото по едно и също време.

Подрастващите птици трябва първо да бъдат изследвани за инфекция с *Mycoplasma synoviae* чрез подходящ серологичен метод. Трябва да се ваксинират само серонегативни животни.

Ваксиналният щам може да се разпространи от ваксинирани към неваксинирани птици, включително диви видове. Това може да се прояви през целия живот на ваксинираната птица. Трябва да се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне разпространението на ваксиналния щам сред други видове птици.

Ваксиналният щам може да бъде открит в респираторния тракт на пилетата до поне 27 седмици след ваксинацията.

След ваксинация може да се появят смущения в серологичните методи за скрининг на микоплазмени инфекции. Въпреки това ваксиналният щам може да бъде разграничен от дивия тип *Mycoplasma synoviae* чрез PCR. За подробна информация се обърнете към притежателя на разрешението за търговия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За да избегнете студови изгаряния, не боравете със замразения продукт с голи ръце.

Измийте ръцете си веднага след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начини на приложение и дозировка

За очно приложение.

Една доза (0,03 ml) да се прилага като капка за очи.

Приготвяне на ваксината

Извадете необходимия брой флакони от картонената кутия и незабавно върнете картонената кутия във фризера. Размразете бързо неотворените флакони при температура 33-37°C за около 10 минути във водна баня с термостат. Не размразявайте при по-високи температури или за по-дълъг период от време. След размразяването, обърнете флаконите няколко пъти, за да се осигури пълно ресуспендиране на съдържанието.

Отстранете капачката и гумената запушалка, преди да поставите подходящ накрайник за капкомер или друго устройство за приложение. Използвайте калибриран капкомер или устройство за разделяне на 0,03 ml капки от ваксината.

Избягвайте внасянето на замърсяване.

Приложение на ваксината

Дръжте птицата с наведена на една страна глава. Обърнете флакона, като оставите една капка да се образува на върха и да падне свободно в отвореното око, като го залее внимателно. Капката (преди освобождаване) и накрайникът не трябва да докосват повърхността на окото. Оставете птицата да мигне, преди да я пуснете.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след 5-кратно предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI01AE03.

Продуктът стимулира развитието на активен имунитет срещу *Mycoplasma synoviae* при пилетата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след размразяване: 2 часа на стайна температура.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние при температура -70°C или по-ниска.

Да се пази от светлина.

След изваждане от дълбокия фризер се разрешава по-нататъшно краткотрайно съхранение при -18°C или по-ниска температура за не повече от 6 седмици. Ваксината не трябва да се съхранява отново при -70°C след съхранение при или под -18°C .

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от полиетилен с ниска плътност (LDPE), съдържащи 1000 дози (30 ml) ваксина.

Флаконът е затворен с халогенобутилова гумена запушалка и запечатан с пластмасова/алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 10 флакона по 1 000 дози.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Eco Animal Health Europe Ltd

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/357/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/12/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:

ПРТ записва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и следствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: годишно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 10 флакона по 1000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ECOVAXXIN MS капки за очи, суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0,03 ml) съдържа:
Mycoplasma synoviae, щам K5885A, жив

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 000 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Очно приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След размразяване използвайте в рамките на 2 часа на стайна температура.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние при температура -70°C или по-ниска.
Да се пази от светлина.

След изваждане от дълбокия фризер се разрешава по-нататъшно краткотрайно съхранение при -18°C или по-ниска температура за не повече от 6 седмици. Ваксината не трябва да се съхранява отново при -70°C след съхранение при или под -18°C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“.

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА".

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА".

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Eco Animal Health Europe Ltd

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/357/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИТЕ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Флакон от полиетилен с ниска плътност (LDPE) с 1000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ЕСОВАХХИН MS



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 000 дози

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ECOVAXXIN MS капки за очи, суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза (0,03 ml) съдържа:

Активни вещества:

Mycoplasma synoviae, щам K5885A, жив

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

(*) CCU = Единици за промяна на цвета

Помощни вещества:

Глицерол, брилянтно синьо FCF (E133)

Синкава, бистра до леко мътна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



Пилета

4. Показания за употреба

За активна имунизация на бъдещи птици носачки и бъдещи развъдни птици от 4-седмична възраст за намаляване на лезии на въздушните торбички, лезии на възглавничките на краката (синовит), регресии на яйчниците и загуба на производство на яйца, причинени от инфекции с *Mycoplasma synoviae*.

Начало на имунитета: 4 седмици след ваксинацията

Продължителност на имунитета: 17 седмици след ваксинацията

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Преди ваксинация: при всяка употреба на антибиотик с антимиоплазмено действие трябва да се осигури достатъчно време за антимиокробно изчистване преди ваксинацията.

След ваксинацията: не използвайте антибиотици с антимиоплазмено действие през първите 4 седмици след ваксинацията.

Такива антибиотици са напр. тетрациклин, тиамулин, тилозин, хинолони, линкоспектин, гентамицин или други макролидни антибиотици.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинирайте всички птици в стадото по едно и също време.

Подрастващите птици трябва първо да бъдат изследвани за инфекция с *Mycoplasma synoviae* чрез подходящ серологичен метод. Трябва да се ваксинират само серонегативни животни.

Ваксиналният щам може да се разпространи от ваксинирани към неваксинирани птици, включително диви видове. Това може да се прояви през целия живот на ваксинираната птица. Трябва да се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне разпространението на ваксиналния щам сред други видове птици.

Ваксиналният щам може да бъде открит в респираторния тракт на пилетата до поне 27 седмици след ваксинацията.

След ваксинация може да се появят смущения в серологичните методи за скрининг на микоплазмени инфекции, но ваксиналният щам може да бъде разграничен от дивия тип *Mycoplasma synoviae* чрез PCR. За подробна информация се обърнете към притежателя на разрешението за търговия или към негов представител.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За да избегнете студови изгаряния, не боравете със замразения продукт с голи ръце.

Измийте ръцете си веднага след употреба.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след 5-кратно предозиране.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За очно приложение.

Една капка от 0,03 ml се прилага като очна капка от 4-седмична възраст и най-малко 4 седмици преди началото на периода на яйценосене.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приготвяне на ваксината

Извадете необходимия брой флакони от картонената кутия и незабавно върнете картонената кутия във фризера. Размразете бързо неотворените флакони при температура 33-37°C за около 10 минути във водна баня с термостат. Не размразявайте при по-високи температури или за по-дълъг период от време. След размразяването, обърнете флаконите няколко пъти, за да се осигури пълно ресуспендиране на съдържанието.

Отстранете капачката и гумената запушалка, преди да поставите подходящ накрайник за капкомер или друго устройство за приложение. Използвайте калибриран капкомер или устройство за разделяне на 0,03 ml капки от ваксината.

Избягвайте внасянето на замърсяване.

Приложение на ваксината

Дръжте птицата с наведена на една страна глава. Обърнете флакона, като оставите една капка да се образува на върха и да падне свободно в отвореното око, като го залее внимателно. Капката (преди освобождаване) и накрайникът не трябва да докосват повърхността на окото. Оставете птицата да мигне, преди да я пуснете.

10. Карентни срокове

Нула дни

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние при температура -70°C или по-ниска.

Да се пази от светлина.

След изваждане от дълбокия фризер се разрешава по-нататъшно краткотрайно съхранение при -18°C или по-ниска температура за не повече от 6 седмици. Ваксината не трябва да се съхранява отново при -70°C след съхранение при или под -18°C.

Срок на годност след размразяване: 2 часа на стайна температура.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/357/001

Картонена кутия с 10 флакона по 1000 дози

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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