

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MS-H Vaccine εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων

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)

Βλ ο πλήρης κατάλογος εκδόχων στην παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων

Πορτοκαλοκόκκινο έως κιτρινωπό ημιδιαφανές εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση μελλοντικών γεννητόρων αναπαραγωγής, μελλοντικών γεννητόρων κρεατοπαραγωγής και μελλοντικών γεννητόρων ωοπαραγωγής 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*.

Έναρξη της ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη μείωση βλαβών στους αεροφόρους σάκους έχει καταδειχθεί ότι διαρκεί 40 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη μείωση του αριθμού αβγών με μη φυσιολογικό σχηματισμό κελύφους δεν έχει προσδιορισθεί ακόμη.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

Βλ. επίσης παράγραφο 4.7.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάστε όλα τα ορνίθια του σμήνους 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 της δοκιμής ταχείας συγκόλλησης ορού (RSAT) σε δείγματα αίματος τα οποία εξετάζονται εντός 24 ωρών από τη δειγματοληψία.

Το στέλεχος του εμβολίου 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 στελεχούς στα σε άλλα είδη πτηνών.

Το στέλεχος του εμβολίου 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Φοράτε προστατευτικά εξοπλισμός από προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας για να αποφύγετε τραυματισμό του δέρματος και των οφθαλμών που ενδέχεται να προκύψει από τον χειρισμό των παγωμένων φιαλών.

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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες κατά την περίοδο ωοτοκίας και 5 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οφθαλμική χορήγηση.

Ορνίθια από την ηλικία των 5 εβδομάδων

Μία δόση 30μl χορηγούμενη με οφθαλμικές σταγόνες.

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. Χρησιμοποιείτε 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.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα) εάν είναι απαραίτητη

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για Πτηνά, ζωντανό βακτηριδιακό εμβόλιο, κωδικός ATCvet: QI01AE03

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Modified Frey's medium containing phenol red and swine serum.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 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.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε κατεψυγμένο σε θερμοκρασία κάτω των -70°C για μέγιστο χρονικό διάστημα 4 ετών. Αφού βγάλετε το προϊόν από τη βαθιά κατάψυξη μπορείτε να το φυλάξετε περαιτέρω στους -18°C ή σε μικρότερες θερμοκρασίες για χρονικό διάστημα έως 4 εβδομάδων. Το εμβόλιο δεν πρέπει να επαναψύχεται σε θερμοκρασία -70°C μετά τη φύλαξή του στους -18°C ή σε μικρότερες θερμοκρασίες.

Φυλάσσετε από την έκθεση στον ήλιο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/126/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 14/06/2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17/05/2016

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών)
ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία, η οποία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Τα συστατικά των εκδόχων τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ LDPE 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MS-H Vaccine εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων

Στέλεχος MS-H *M. Synoviae*

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1000 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
MS-H Vaccine εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MS-H Vaccine εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων
Πορτοκαλοκόκκινο έως κιτρινωπό ημιδιαφανές εναιώρημα.

Μία δόση (30 µl) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

*Μονάδες αλλαγής χρώματος

Άλλα συστατικά:

Modified Frey's medium containing phenol red and swine serum

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση μελλοντικών γεννητόρων αναπαραγωγής, μελλοντικών γεννητόρων κρεατοπαραγωγής και μελλοντικών γεννητόρων ωοπαραγωγής 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*.

Έναρξη της ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη μείωση βλαβών στους αεροφόρους σάκους έχει καταδειχθεί ότι διαρκεί 40 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη μείωση του αριθμού αβγών με μη φυσιολογικό σχηματισμό κελύφους δεν έχει προσδιορισθεί ακόμη.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χορήγηση.

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ορνίθια από την ηλικία των 5 εβδομάδων

Μία δόση των 30μl χορηγούμενη με οφθαλμική σταγόνα.

- Αποψύξτε αμέσως το κλειστό μπουκάλια σε θερμοκρασία 33- 35°C για χρονικό διάστημα 10 λεπτών σε θερμοστατικό υδατόλουτρο. Μην αποψύχετε σε υψηλότερη θερμοκρασία ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Χρησιμοποιείστε 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. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Το MS-H vaccine πρέπει να φυλάσσεται από την έκθεση στον ήλιο. Φυλάσσετε κατεψυγμένο σε θερμοκρασία κάτω των -70°C για μέγιστο χρονικό διάστημα 4 ετών. Αφού βγάλετε το προϊόν από τη βαθιά κατάψυξη μπορείτε να το φυλάξετε περαιτέρω στους -18°C ή σε μικρότερες θερμοκρασίες για χρονικό διάστημα έως 4 εβδομάδων. Το εμβόλιο δεν πρέπει να επαναψύχεται σε θερμοκρασία -70°C μετά τη φύλαξή του στους -18°C ή σε μικρότερες θερμοκρασίες. Μετά την απόψυξη, χρησιμοποιείτε το εντός 2 ωρών.

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να μην χρησιμοποιείται σε όρνιθες κατά την περίοδο ωοτοκίας και κατά τις 5 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας. Εμβολιάστε όλα τα πτηνά του σμήνους την ίδια χρονική περίοδο. 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.

- 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 της δοκιμής ταχείας συγκόλλησης ορού (RSAT) σε δείγματα αίματος τα οποία εξετάζονται εντός 24 ωρών από τη δειγματοληψία.
- Το στέλεχος του εμβολίου 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 στα σε άλλα είδη πτηνών.
- 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.
- Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του εν λόγω εμβολίου σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.
- Μην αναμειγνύετε με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

- Φοράτε προστατευτικά εξοπλισμός από προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας για να αποφύγετε τραυματισμό του δέρματος και των οφθαλμών που ενδέχεται να προκύψει από τον χειρισμό των παγωμένων φιαλών.
- 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.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Αριθμός ΚΑΚ: EU/2/11/126/001

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.