

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cepivo MS-H, kapljice za oko, suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina(e):

En odmerek (30 µl) vsebuje:

sev bakterije *Mycoplasma synoviae* MS-H, živ oslabljen toplotno občutljiv, vsaj $10^{5.7}$ CCU*

*enote spreminjanja barve

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6. 1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za oko, suspenzija

Rdeče oranžna do rumenkasta prosojna suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo piščancev za vzrejo matične jate brojlerjev, piščancev za vzrejo matične jate nesnic in piščancev za vzrejo nesnic stari pet tednov in več, da se zmanjšajo lezije zračnih mešičkov in zniža število jajc z nenormalno oblikovano lupino, ki jo povzroča bakterija *Mycoplasma synoviae*.

Začetek imunosti: 4 tedne po cepljenju.

Dokazano je bilo, da je imunost za zmanjševanje lezij zračnih mešičkov trajala do 40 tednov po cepljenju.

Trajanje imunosti za zmanjševanje števila jajc z nenormalno oblikovano lupino še ni bilo dokazano.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

Glejte tudi poglavje 4. 7.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Dva tedna pred cepljenjem in 4 tedne po njem ne uporabljajte antibiotikov, ki delujejo proti mikoplazmam. Med takšnimi antibiotiki so na primer tetraciklin, tiamulin, tilozin, kinoloni, linkospektin, gentamicin ali makrolidni antibiotiki.

Kadar je uporaba antibiotikov nujno potrebna, je bolje, da se uporabijo zdravila, ki ne delujejo proti mikoplazmam, na primer penicilin, amoksicilin ali neomicin. Ti se ne smejo dati v obdobju dveh tednov po cepljenju.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Hkrati cepite vse ptice v jati.

Cepiti je treba samo jate, ki nimajo protiteles za *M. synoviae*. Pri pticah brez *M. synoviae* je treba cepljenje izvesti vsaj štiri tedne pred pričakovano izpostavljenostjo virulentni *M. synoviae*.

Kokoši je treba predhodno testirati na okužbo z *M. synoviae*. Testiranje prisotnosti *M. synoviae* v jati se običajno izvaja s testom hitre serumske aglutinacije (RSAT) na vzorcih krvi, ki se mora opraviti v 24 urah po odvzemu vzorcev.

Vakcinalni sev se lahko razširi iz cepljenih ptic na necepljene, vključno z divjimi vrstami. Do tega lahko pride v celotnem obdobju življenja cepljene ptice. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na druge vrste ptic. Vakcinalni sev je v dihalih piščancev mogoče zaznati do 55 tednov po cepljenju.

Ločevanje med terenskimi in vakcinalnimi sevi *M. synoviae* se lahko izvede s Hammondovo klasifikacijo ali z analizo talilne krivulje visoke ločljivosti (HRM) v laboratoriju.

Okužba z *M. synoviae* povzroči prehodno pozitiven odziv protiteles na *Mycoplasma gallisepticum*.

Čeprav v zvezi s tem podatki niso na voljo, pa obstaja verjetnost, da bo cepljenje s tem cepivom povzročilo pozitiven odziv protiteles na *Mycoplasma gallisepticum* in lahko zato vpliva na serološko spremljanje *Mycoplasma gallisepticum*. Po potrebi se lahko izvede nadaljnja diferenciacija teh dveh vrst mikoplazme z uporabo testa PCR v laboratoriju. Za test PCR se lahko uporabijo vzorci brisa, ki so bili odvzeti na patoloških mestih, kot je sapnik, razcepljeno nebo, zračni mešički ali sklepi.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Za preprečevanje poškodb kože in oči, do katerih lahko pride pri uporabi zamrznjene steklenice, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in varnostnih očal.

Če cepivo nenamerno oškropi oči osebe, ki daje zdravilo, je treba oči in obraz temeljito umiti z vodo, da se preprečijo morebitne reakcije na sestavine gojišča.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Jih ni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 5 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Okularna uporaba.

Piščanci od starosti 5 tednov

En odmerek 30 µl se da kot kapljica v oko.

Zaprto stekleničko hitro odtajajte v termostatični vodni kopeli pri temperaturi 33–35 °C v časovnem obdobju 10 minut. Stekleničke ne odtajajte pri višji temperaturi ali daljše časovno obdobje. Po odtajanju uporabite pri sobni temperaturi (22–27 °C) v roku dveh ur po odtajanju. Vsebino stekleničke premešajte tako, da jo med odtajevanjem rahlo stresate. Po odtajanju stekleničko večkrat obrnite, da zagotovite, da se vsebina resuspendira.

Pred uporabo plastičnega vrha kapalka ali druge naprave za dajanje zdravila odstranite aluminijevo zaporko in gumijasti zamašek. Uporabite umerjeno kapalko ali napravo, da porazdelite 30 µl kapljice cepiva.

Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

Ptico držite tako, da ima glavo nagnjeno na stran. Obrnite stekleničko s kapalko ali pripravite napravo, da se na vrhu oblikuje ena kapljica ter prosto pade v odprto oko in se v njem počasi razlije. Kapljica (preden pade) in vrh kapalka se ne smeta dotakniti površine očesa.

Počakajte, da ptica mežikne, preden jo spustite.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju 8-kratnega prevelikega odmerka niso opazili nobenih neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ptice, živa bakterijska cepiva.
Oznaka ATC vet: QI01AE03.

Cepivo povzroča aktivno imunost proti *Mycoplasma synoviae* pri piščancih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prirejeno Freyevo gojišče s fenol rdeče in svinjskim serumom.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po odtajanju in prvem odpiranju stične ovojnine: 2 uri.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte zamrznjeno pri temperaturi pod –70 °C največ 4 leta.

Po odstranitvi s te temperature je dovoljeno nadaljnje kratkoročno shranjevanje pri temperaturi –18 °C ali manj največ 4 tedne. Po shranjevanju pri temperaturi –18 °C ali manj se cepivo ne sme ponovno shraniti pri temperaturi –70 °C .

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastična steklenička LDPE s 30 ml (1.000 odmerkov) z zamaškom iz butilne gume in zaprta z aluminijevo zaporko.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/126/001

9. DATUM PRIDOBITVE/ PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14/06/2011
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 17/05/2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzburjanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

OPOZORILO: Zunanje ovojnine ni.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA STEKLENIČKI LDPE 30 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cepivo MS-H, kapljice za oko, suspenzija

sev *M. synoviae* MS-H

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1000 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Okularna uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {števila}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/ leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Cepivo MS-H, kapljice za oko, suspenzija

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cepivo MS-H, kapljice za oko, suspenzija

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Kapljice za oko, suspenzija.
Rdeče oranžna do rumenkasta prosojna suspenzija.

En odmerek (30 µl) vsebuje:

Učinkovina:

sev bakterije *Mycoplasma synoviae* MS-H, živ, oslabljen toplotno občutljiv vsaj $10^{5.7}$ CCU*

*enote spreminjanja barve

Druge sestavine:

Prيرهeno Freyevo gojišče s fenol rdeče in svinjskim serumom

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo piščancev za vzrejo matične jate brojlerjev, piščancev za vzrejo matične jate nesnic in piščancev za vzrejo nesnic stari pet tednov in več, da se zmanjšajo lezije zračnih mešičkov in zniža število jajc z nenormalno oblikovano lupino, ki jo povzroča bakterija *Mycoplasma synoviae*.

Začetek imunosti: 4 tedne po cepljenju.

Dokazano je bilo, da je imunost za zmanjševanje lezij zračnih mešičkov trajala do 40 tednov po cepljenju.

Trajanje imunosti za zmanjševanje števila jajc z nenormalno oblikovano lupino še ni bilo dokazano.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli resne neželene učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Okularna uporaba.

Piščance je treba cepiti enkrat z uporabo ene kapljice v oko (30 µl), in sicer od starosti 5 tednov naprej in vsaj 5 tednov pred obdobjem nesnosti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Piščanci od starosti 5 tednov

En odmerek 30 µl se da kot kapljica v oko.

- Zaprte stekleničke hitro odtajajte v termostatični vodni kopeli pri temperaturi 33–35 °C v časovnem obdobju 10 minut. Ne odtajajte pri višji temperaturi ali daljše časovno obdobje. Po odtajanju uporabite pri sobni temperaturi (22–27 °C) v roku dveh ur po odtajanju. Vsebino stekleničke premešajte tako, da jo med odtajevanjem rahlo stresate. Po odtajanju stekleničko večkrat obrnite, da zagotovite, da se vsebina resuspendira.
- Pred uporabo plastičnega vrha kapalka ali druge naprave za dajanje zdravila odstranite aluminijevo zaporko in gumijasti zamašek. Uporabite umerjeno kapalko ali napravo, da porazdelite 30 µl kapljice cepiva. Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.
- Ptico držite tako, da ima glavo nagnjeno na stran. Obrnite stekleničko s kapalko ali pripravite napravo, da se na vrhu oblikuje ena kapljica ter prosto pade v odprto oko in se v njem počasi razlije. Kapljica (preden pade) in vrh kapalka se NE smeta dotakniti površine očesa.

Pustite, da ptica mežikne, preden jo spustite.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Cepivo MS-H mora biti vedno zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo. Shranjujte zamrznjeno pri temperaturi -70°C največ 4 leta. Po odstranitvi s te temperature je dovoljeno nadaljnje kratkoročno shranjevanje pri temperaturi -18°C ali manj največ 4 tedne. Po shranjevanju pri temperaturi -18°C ali manj se cepivo ne sme ponovno shraniti pri temperaturi -70°C . Po odtajanju uporabite v roku 2 ur.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 5 tednov pred začetkom obdobja nesnosti. Hkrati cepite vse ptice v jati.

Dva tedna pred cepljenjem in 4 tedne po njem ne uporabljajte antibiotikov, ki delujejo protimikoplazmam. Med takšnimi antibiotiki so na primer tetraciklin, tiamulin, tilozin, kinoloni, linkospektin, gentamicin ali makrolidni antibiotiki.

Kadar je uporaba antibiotikov nujno potrebna, je bolje, da se uporabijo zdravila, ki ne delujejo proti mikoplazmam, na primer penicilin, amoksicilin ali neomicin. Ti se ne smejo dati v obdobju dveh tednov po cepljenju.

- Cepiti je treba samo jate, ki nimajo protiteles za *M. synoviae*. Pri pticah brez *M. synoviae* je treba cepljenje izvesti vsaj štiri tedne pred pričakovano izpostavljenostjo virulentni *M. synoviae*.
- Kokoši je treba predhodno testirati na okužbo z *M. synoviae*. Testiranje prisotnosti *M. synoviae* v jati se običajno izvaja s testom hitre serumske aglutinacije (RSAT) na vzorcih krvi, ki se mora opraviti v 24 urah po odvzemu vzorcev.
- Vakcinalni sev se lahko razširi iz cepljenih ptic na necepljene, vključno z divjimi vrstami. Do tega lahko pride v celotnem obdobju življenja cepljene ptice. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na druge vrste ptic.
- Ločevanje med terenskimi in vakcinalnimi sevi *M. synoviae* se lahko izvede s Hammondovo klasifikacijo ali z analizo talilne krivulje visoke ločljivosti (HRM) v laboratoriju.
- Okužba z *M. synoviae* povzroči prehodno pozitiven odziv protiteles na *Mycoplasma gallisepticum*. Čeprav v zvezi s tem podatki niso na voljo, pa obstaja verjetnost, da bo cepljenje s tem cepivom povzročilo pozitiven odziv protiteles na *Mycoplasma gallisepticum* in lahko zato vpliva na serološko spremljanje *Mycoplasma gallisepticum*.
- Po potrebi se lahko izvede nadaljnja diferenciacija teh dveh vrst mikoplazme z uporabo testa PCR v laboratoriju. Za test PCR se lahko uporabijo vzorci brisa, ki so bili odvzeti na patoloških mestih, kot je sapnik, razcepljeno nebo, zračni mešički ali sklepi.
- Vakcinalni sev je v dihalih piščancev mogoče zaznati do 55 tednov po cepljenju. Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.
- Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

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

- Za preprečevanje poškodb kože in oči, do katerih lahko pride pri uporabi zamrznjene steklenice, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in varnostnih očal.
- Če cepivo nenamerno oškropi oči osebe, ki daje zdravilo, je treba oči in obraz temeljito umiti z vodo, da se preprečijo morebitne reakcije na sestavine gojišča.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastična steklenička LDPE s 30 ml (1 000 odmerkov) z zamaškom iz butilne gume in zaprta z aluminijevo zaporko.

Številka imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: EU/2/11/126/001

Na veterinarski recept. Rp-Vet.