

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ECOVAXXIN MS, silmatilgad, suspensioon kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,03 ml) vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

Mycoplasma synoviae, tüvi K5885A, elus

$10^{5,5} - 10^{7,2}$ CCU (*)

(*) CCU = värvust muutvad ühikud

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Glütserool
Briljantsinine FCF (E133)

Sinakas selge kuni kergelt hägune suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tulevaste muna- ja sugukanade aktiivseks immuniseerimiseks alates 4 nädala vanusest, et vähendada *Mycoplasma synoviae* nakkusest põhjustatud õhukottide kahjustusi, päkapadjandite kahjustusi (sünoviit), munasarjade taandarengut ja munatoodangu langust.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 17 nädalat pärast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Enne vaktsineerimist: mükoplasmavastase toimega antibiootikumide kasutamise korral tuleb enne vaktsineerimist tagada piisav aeg antimikroobse aine eritumiseks.

Pärast vaktsineerimist: mitte kasutada mükoplasmavastase toimega antibiootikume esimese 4 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Sellised antibiootikumid on näiteks tetratsükliin, tiamuliin, tülosiin, kinoloonid, linkospektiin, gentamitsiin või teised makroliidantibiootikumid.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerida kõik karjas olevad linnud samal ajal.

Noorlinde tuleb esmalt testida sobiva seroloogilise meetodiga *M. synoviae* nakkuse suhtes. Vaktsineerida tohib ainult seronegatiivseid linde.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineeritud lindudelt vaktsineerimata lindudele, sealhulgas metsikutele linnuliikidele. See võib toimuda kogu vaktsineeritud linnu eluea jooksul. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks teistele linnuliikidele tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

Vaktsiinitüve võib tuvastada kanade hingamisteedes kuni 27 nädalat pärast vaktsineerimist.

Pärast vaktsineerimist võib esineda interferentsi mükoplasma nakkuste seroloogiliste sõeluuringu meetoditega. Siiski saab vaktsiinitüve eristada metsikut tüüpi *Mycoplasma synoviae*'st PCR-i abil. Üksikasjaliku teabe saamiseks pöörduda müügiloa hoidja poole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Külmakahjustuste vältimiseks mitte käsitseda külmutatud ravimit paljaste kätega.

Kohe pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Okulaarne.

Üks annus (0,03 ml) manustada silmatilgana.

Vaktsiini ettevalmistamine

Võtta pappkarbist vajalik arv pudeleid ja panna pappkarp kohe sügavkülma tagasi. Sulatada avamata pudelid kiiresti umbes 10 minuti jooksul termostaadiga vesivannis temperatuuril 33–37 °C. Mitte sulatada kõrgemal temperatuuril või pikema aja jooksul. Pärast sulatamist pöörata pudeleid korduvalt, et tagada sisu piisav resuspendeerumine.

Enne sobiva silmatilguti otsiku või muu manustamisseadme kinnitamist eemaldada kork ja kummikork. Kasutada 0,03 ml vaktsiinitilkade manustamiseks kalibreeritud silmatilgutit või muud manustamisvahendit.

Vältida saastumist.

Vaktsiini manustamine

Hoida lindu nii, et tema pea oleks ühele poole kaldu. Pöörata pudel ümber, lasta tilguti otsa üks tilk moodustuda ning sellel vabalt avatud silma kukkuda, ujutades selle kergelt üle. Tilk (enne vabastamist) ja otsik ei tohi puudutada silma pinda.

Lasta linnul enne vabastamist silmi pilgutada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Viiekordse üleannuse manustamisel ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AE03

Vaktsiin stimuleerib kanadel aktiivse immuunsuse teket *Mycoplasma synoviae* vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast sulatamist: 2 tundi toatemperatuuril.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmutatult temperatuuril -70 °C või alla selle.

Hoida valguse eest kaitstult.

Pärast sügavkülmikust väljavõtmist on lubatud edasine lühiajaline säilitamine temperatuuril -18 °C või alla selle mitte kauem kui 6 nädalat. Pärast säilitamist temperatuuril -18 °C või alla selle ei tohi vaktsiini uuesti säilitada -70 °C juures.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudel, mis sisaldab 1000 annust (30 ml) vaktsiini. Pudel on suletud halobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud plastist/alumiiniumist kattega.

Pakendi suurus:

Pappkarbis on 10 pudelit, igas 1000 annust.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Eco Animal Health Europe Ltd

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/357/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18/12/2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED:

Müügiloa hoidja salvestab ravimiohutuse andmebaasi kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja kokkuvõtted, sh kasu-riski suhte järelduse vastavalt järgnevale sagedusele: kord aastas.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 10 pudeliga, igas 1000 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ECOVAXXIN MS, silmatilgad, suspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks annus (0,03 ml) sisaldab:
Mycoplasma synoviae, tüvi K5885A, elus

3. PAKENDI SUURUS

10 x 1000 annust.

4. LOOMALIIGID



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Okulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast sulatamist kasutada 2 tunni jooksul toatemperatuuril.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult temperatuuril -70 °C või alla selle.
Hoida kaitstult valguse eest.

Pärast sügavkülmikust väljavõtmist on lubatud edasine lühiajaline säilitamine temperatuuril -18 °C või alla selle mitte kauem kui 6 nädalat. Pärast säilitamist temperatuuril -18 °C või alla selle ei tohi vaktsiini uuesti säilitada -70 °C juures.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“
--

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Eco Animal Health Europe Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/357/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

1000 annusega LDPE-pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ECOVAXXIN MS



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1000 annust

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

ECOVAXXIN MS, silmatilgad, suspensioon kanadele

2. Koostis

Üks annus (0,03 ml) sisaldab:

Toimeained:

Mycoplasma synoviae, tüvi K5885A, elus

$10^{5,5} - 10^{7,2}$ CCU (*)

(*) CCU = värvust muutvad ühikud

Abiained:

Glütserool, briljantsinine FCF (E133)

Sinakas selge kuni kergelt hägune suspensioon.

3. Loomaliigid



Kana.

4. Näidustused

Tulevaste muna- ja sugukanade aktiivseks immuniseerimiseks alates 4 nädala vanusest, et vähendada *Mycoplasma synoviae* nakkustest põhjustatud õhukottide kahjustusi, päkapadjandite kahjustusi (sünoviit), munasarjade taandarengut ja munatoodangu langust.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: 17 nädalat pärast vaksineerimist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaksineerida ainult terveid loomi.

Enne vaksineerimist: mükoplasmavastase toimega antibiootikumide kasutamise korral tuleb enne vaksineerimist tagada piisav aeg antimikroobse aine eritumiseks.

Pärast vaksineerimist: ärge kasutage mükoplasmavastase toimega antibiootikume esimese 4 nädala jooksul pärast vaksineerimist.

Sellised antibiootikumid on näiteks tetratsükliin, tiamuliin, tülosiin, kinoloonid, linkospektiin, gentamitsiin või teised makroliidantibiootikumid.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerige kõik karjas olevad linnud samal ajal.

Noorlinde tuleb esmalt testida sobiva seroloogilise meetodiga *M. synoviae* nakkuse suhtes.

Vaktsineerida tohib ainult seronegatiivseid linde.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineeritud lindudel vaktsineerimata lindudele, sealhulgas metsikutele linnuliikidele. See võib toimuda kogu vaktsineeritud linna eluea jooksul. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks teistele linnuliikidele tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

Vaktsiinitüve võib tuvastada kanade hingamisteedes kuni 27 nädalat pärast vaktsineerimist.

Pärast vaktsineerimist võib esineda interferentsi mükoplasma nakkuste seroloogiliste sõeluuringu meetoditega. Siiski saab vaktsiinitüve eristada metsikut tüüpi *Mycoplasma synoviae*'st PCR-i abil. Üksikasjaliku teabe saamiseks pöörduge müügiloa hoidja poole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Külmakahjustuste vältimiseks ärge käsitsege külmutatud ravimit paljaste kätega.

Peske käed kohe pärast kasutamist.

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Viiekordse üleannuse manustamisel ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Manustada võib ainult veterinaararst.

7. Kõrvaltoimed

Kana:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid, või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Okulaarne.

Üks 0,03 ml annus manustada silmatilgana alates 4 nädala vanusest ja vähemalt 4 nädalat enne munemisperioodi algust.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsiini ettevalmistamine

Võtke karpist vajalik arv pudeleid ja pange karp kohe sügavkülma tagasi. Sulatage avamata pudelid kiiresti umbes 10 minuti jooksul termostaadiga vesivannis temperatuuril 33–37 °C. Ärge sulatage kõrgemal temperatuuril või pikema aja jooksul. Pärast sulatamist pöörake pudeleid korduvalt, et tagada sisu piisav resuspendeerumine.

Enne sobiva silmatilguti otsiku või muu manustamisseadme kinnitamist eemaldage kork ja kummikork. Kasutage 0,03 ml vaktsiinitilkade manustamiseks kalibreeritud silmatilgutit või muud manustamisvahendit.

Vältige saastumist.

Vaktsiini manustamine

Hoidke lindu nii, et tema pea oleks ühele poole kaldu. Pöörake pudel ümber, laske tilguti otsa tekkida üks tilk ja sellel vabalt avatud silma kukkuda, ujutades selle kergelt üle. Tilk (enne vabastamist) ja otsik ei tohi puudutada silma pinda.

Laske linnul silmi pilgutada, enne kui ta vabastate.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmutatult temperatuuril -70 °C või alla selle.

Hoida valguse eest kaitstult.

Pärast sügavkülmikust väljavõtmist on lubatud edasine lühiajaline säilitamine temperatuuril -18 °C või alla selle mitte kauem kui 6 nädalat. Pärast säilitamist temperatuuril -18 °C või alla selle ei tohi vaktsiini uuesti säilitada -70 °C juures.

Kõlblikkusaeg pärast sulatamist: 2 tundi toatemperatuuril.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/25/357/001

Pappkarbis on 10 pudelit, igas 1000 annust.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

kuu aaaa

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalike kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Laboratorios Calier, S.A. Poligono Industrial de León
24231 Onzonilla – León
Hispaania