

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ECOVAXXIN MS augndropar, dreifa handa hænsnum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,03 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mycoplasma synoviae, stofn K5885A, lifandi

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

(*) einingar sem breyta lit (colour changing units, CCU)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Glýseról
Skærblátt FCF (E133)

Bláleit, tær til örlítið gruggug dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá framtíðar varphænum og -fuglum til undaneldis frá 4 vikna aldri til að draga úr skemmdum á loftsekkjum, sárur á gangþófum (liðhimnubólga), rýrnun eggjastokka og minnkaðri eggjaframleiðslu vegna *Mycoplasma synoviae*.

Ónæmi myndast eftir: 4 vikur eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 17 vikur eftir bólusetningu

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Áður en bóluset er: við notkun sýklalyfja með virkni gegn mycoplasma ætti að tryggja að nægur tími gefist fyrir úthreinsun sýklalyfsins fyrir bólusetningu.

Eftir bólusetningu: notið ekki sýklalyf með virkni gegn mycoplasma í 4 vikur eftir bólusetningu.

Slík sýklalyf eru t.d. tetracyklín, tiamulin, tylosin, kínólón, lincospectín, gentamísín eða önnur makrólíð sýklalyf.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusetjið alla fugla í hópnum samtímis.

Unghænur skal prófa áður fyrir *M. synoviae* með viðeigandi mótefnaþæfingu. Aðeins skal bólusetja sermineikvæð dýr.

Bóluefnisstofninn getur borist frá bólusetnum fuglum til óbólussettra fugla að villtum tegundum meðtöldum. Þetta getur gerst alla ævi bólusetta fuglsins. Sérstaklega skal varast að bóluefnisstofninn berist til annarra fuglategunda.

Bóluefnisstofninn má greina í öndunarfærum hæsnanna í allt að 27 vikur eftir bólusetningu.

Eftir bólusetningu geta truflanir komið fram á mótefnaþæfingum fyrir *Mycoplasma*. Hins vegar er hægt að greina bóluefnisstofninn frá villigerð *Mycoplasma synoviae* með PCR-prófi. Fyrir frekari upplýsingar skal hafa samband við markaðsleyfishafa.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Til að forðast bruna af völdum frosts skal ekki meðhöndla frosið lyf með berum höndum.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum og ekki innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í auga.

Einn skammtur (0,03 ml) gefinn með dreypingu í auga.

Undirbúningur bóluefnis

Takið nauðsynlegan fjölda glasa úr pappöskjunni og setjið pappöskjuna strax aftur í frysti. Þíðið lokuð glösin hratt við 33–37°C í hitastýrðu vatnsbaði á um 10 mínútum. Ekki þíða við hærra hitastig eða lengur. Snúið glösunum ítrekað við eftir þíðun til að tryggja að jafna dreifingu innihaldsins.

Fjarlægð lokið og gúmmítappann áður en viðeigandi dropateljari eða annað tæki til lyfjagjafar er fest á. Notið kvarðaðan dropateljara eða tæki til að gefa 0,03 ml dropa af bóluefni.

Forðist mengun bóluefnisins.

Gjöf bóluefnisins

Haldið fuglinum með höfuðið hallandi til annarrar hliðar. Snúið glasinu við til að mynda dropa á oddinum og láta falla í opið augað þannig að það fyllist. Dropinn (áður en hann losnar) og oddurinn eiga ekki að snerta yfirborð augans.

Leyfið fuglinum að depla auganu áður en honum er sleppt.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki hefur orðið vart aukaverkana eftir 5-faldan yfirskammt.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun og sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QI01AE03.

Bóluefnið örvar myndun virks ónæmis gegn *Mycoplasma synoviae* í hænsnum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir þíðnun: 2 klukkustundir við stofuhita.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í frysti við eða undir -70°C.

Verjið gegn ljósi.

Eftir að bóluefnið er tekið úr djúpfrostri er leyfilegt að geyma það í skamman tíma við eða undir -18°C allt að 6 vikur. Ekki má geyma bóluefni aftur við -70°C eftir geymslu við eða undir -18°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Lágþéttni pólýetýlen (LDPE) glas sem inniheldur 1.000 skammta (30 ml) af bóluefni. Glasinu er lokað með halógenbútýl gúmmítappa og innsiglað með plast-/álloki.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 glösum með 1.000 skömmtum.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Eco Animal Health Europe Ltd

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/357/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/12/2025.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT:

Markaðsleyfishafi skal skrá allar niðurstöður og útkomur úr eftirliti með öryggisboðum í samevrópska lyfjagátargagnagrunninn, þ.m.t. ályktun um jafnvægi ávinnings og áhættu í samræmi við eftirfarandi tímafrest: Árlega.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 10 glösum með 1.000 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

ECOVAXXIN MS augndropar, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,03 ml) inniheldur:
Mycoplasma synoviae, stofn K5885A, lifandi

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 1.000 skammtar

4. MARKDÝRATEGUNDIR



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Í auga

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notist við stofuhita innan 2 klukkustunda eftir þiðnun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í frysti við eða undir -70°C.
Verjið gegn ljósi.

Eftir að bóluefnið er tekið úr djúpfrosti er leyfilegt að geyma það í skamman tíma við eða undir -18°C allt að 6 vikur. Ekki má geyma bóluefni aftur við -70°C eftir geymslu við eða undir -18°C.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN”

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Eco Animal Health Europe Ltd

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/357/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

1.000 skammta LDPE glas

1. HEITI DÝRALYFS

ECOVAXXIN MS

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1.000 skammtar

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

ECOVAXXIN MS augndropar, dreifa handa hænsnum

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (0,03 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mycoplasma synoviae, stofn K5885A, lifandi

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

(*) einingar sem breyta lit (colour changing units, CCU)

Hjálparefni:

Glýseról, skærblátt FCF (E133)

Bláleit, tær til örlítið gruggug dreifa.

3. Markdýrategundir



Hænsni

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá framtíðar varphænum og -fuglum til undaneldis frá 4 vikna aldri til að draga úr skemmdum á loftsekkjum, sárum á gangþófum (liðhimnubólga), rýrnun eggjastokka og minnkaðri eggjaframleiðslu vegna *Mycoplasma synoviae*.

Ónæmi myndast eftir: 4 vikur eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 17 vikur eftir bólusetningu

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Áður en bólusett er: við notkun sýklalyfja með virkni gegn mycoplasma ætti að tryggja að nægur tími gefist fyrir úthreinsun sýklalyfsins fyrir bólusetningu.

Eftir bólusetningu: notið ekki sýklalyf með virkni gegn mycoplasma í 4 vikur eftir bólusetningu.

Slík sýklalyf eru t.d. tetracyklín, tiamulín, tylosín, kínólón, lincospectín, gentamísín eða önnur makrólíð sýklalyf.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusetjið alla fugla í hópnum samtímis. Unghænur skal prófa áður fyrir *M. synoviae* með viðeigandi mótefnamælingu. Aðeins skal bólusetja sermineikvæð dýr.

Bóluefnisstofninn getur borist frá bólusettem fuglum til óbólussettra fugla að villtum tegundum meðtöldum. Þetta getur gerst alla ævi bólusetta fuglsins. Sérstaklega skal varast að bóluefnisstofninn berist til annarra fuglategunda.

Bóluefnisstofninn má greina í öndunarfærum hæsnanna í allt að 27 vikur eftir bólusetningu.

Eftir bólusetningu geta truflanir komið fram á mótefnamælingum fyrir *Mycoplasma*. Hins vegar er hægt að greina bóluefnisstofninn frá villigerð *Mycoplasma synoviae* með PCR-prófi. Fyrir frekari upplýsingar skal hafa samband við markaðsleyfishafa.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Til að forðast bruna af völdum frosts skal ekki meðhöndla frosið lyf með berum höndum. Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum og ekki innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn:

Ekki hefur orðið vart aukaverkana eftir 5-faldan yfirskammt.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hænsni:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Einn 0,03 ml dropi gefinn með deypingu í auga frá 4 vikna aldri og að minnsta kosti 4 vikum fyrir upphaf varptímabils.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Undirbúningur bóludefnis

Takið nauðsynlegan fjölda glasa úr pappöskjunni og setjið pappöskjuna strax aftur í frysti. Þíðið lokuð glösin hratt við 33–37°C í hitastýrðu vatnsbaði á um 10 mínútum. Ekki þíða við hærri hitastig eða lengur. Snúið glösunum ítrekað við eftir þíðnun til að tryggja jafna dreifingu innihaldsins. Fjarlægjið lokið og gúmmítappann áður en viðeigandi dropateljari eða annað tæki til lyfjagjafar er fest á. Notið kvarðaðan dropateljara eða tæki til að gefa 0,03 ml dropa af bóludefni. Forðist mengun bóludefnis.

Gjöf bóludefnisins

Halðið fuglinum með höfuðið hallandi til annarrar hliðar. Snúið glasinu við til að mynda dropa á oddinum og láta falla í opið augað þannig að það fyllist. Dropinn (áður en hann losnar) og oddurinn eiga ekki að snerta yfirborð augans.

Leyfið fuglinum að depla auganu áður en honum er sleppt.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í frysti við eða undir -70°C.

Verjið gegn ljósi.

Eftir að bóludefnið hefur verið tekið úr djúpfrosti er leyfilegt að geyma það í stuttan tíma við eða undir -18°C í allt að 6 vikur. Ekki má geyma bóludefni aftur í -70°C eftir geymslu við eða undir -18°C.

Geymslupól eftir þíðingu: 2 klukkustundir við stofuhita.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskytt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/25/357/001

Pappaaskja með 10 glösum með 1.000 skömmtum

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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