

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ECOVAXXIN MS collyre en suspension pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,03 ml de vaccin contient :

Substances actives :

Mycoplasma synoviae, souche K5885A, vivante

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

(*) CCU = unités de changement de couleur

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Glycérol
Bleu brillant FCF (E133)

Suspension bleuâtre, claire à légèrement trouble.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des futures poules pondeuses et futures poules reproductrices à partir de 4 semaines d'âge afin de réduire les lésions des sacs aériens, les lésions du coussinet plantaire (synovite), les régressions ovariennes et les chutes de production d'œufs causées par les infections à *Mycoplasma synoviae*.

Début de l'immunité : 4 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité : 17 semaines après la vaccination

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Avant la vaccination : prévoir un délai suffisant pour toute utilisation d'un antibiotique ayant une activité antimycoplasmique pour l'élimination de l'agent antimicrobien avant la vaccination.

Après la vaccination : ne pas utiliser d'antibiotiques ayant une activité antimycoplasmique pendant les 4 semaines suivantes.

Ce type d'antibiotiques comprend par exemple la tétracycline, la tiamuline, la tylosine, les quinolones, la lincospectine, la gentamicine ou d'autres antibiotiques de la famille des macrolides.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Vacciner tous les oiseaux d'un même site en même temps.

Les poules doivent d'abord être testées pour l'infection par *M. synoviae* par une méthode sérologique appropriée. Seuls les animaux séronégatifs doivent être vaccinés.

La souche vaccinale peut être transmise des oiseaux vaccinés aux oiseaux non vaccinés, y compris à des espèces sauvages. Cette transmission est possible pendant toute la vie de l'oiseau vacciné. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale à d'autres espèces d'oiseaux.

La souche du vaccin peut être détectée dans les voies respiratoires des poules jusqu'à 27 semaines au moins après la vaccination.

Après la vaccination, des interférences avec les méthodes de dépistage sérologique des infections à *Mycoplasma* peuvent survenir. Cependant, la souche vaccinale peut être différenciée des *Mycoplasma synoviae* de type sauvage par PCR. Pour obtenir des informations détaillées, veuillez contacter le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour éviter les brûlures par le froid, ne pas manipuler le produit congelé à mains nues.

Se laver les mains immédiatement après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas administrer aux oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie ophtalmique.

Une dose (0,03 ml) à administrer en instillation oculaire.

Préparation du vaccin

Retirer le nombre nécessaire de flacons de la boîte en carton et remettre immédiatement la boîte en carton dans le congélateur. Décongeler rapidement les flacons non ouverts entre 33 et 37°C pendant environ 10 minutes dans un bain-marie thermostatique. Ne pas décongeler à des températures plus élevées ou pendant des périodes plus longues. Retourner les flacons plusieurs fois après la décongélation pour s'assurer que le contenu a été remis en suspension de manière adéquate.

Retirer la capsule et le bouchon en caoutchouc avant de fixer un embout compte-gouttes approprié ou un autre dispositif d'administration. Utiliser un compte-gouttes ou un dispositif calibré de façon à distribuer des gouttes de 0,03 ml de vaccin.

Éviter l'introduction de contaminants.

Administration du vaccin

Maintenir l'oiseau avec la tête penchée sur un côté. Retourner le flacon pour qu'une seule goutte se forme à l'extrémité et tombe librement dans l'œil ouvert pour l'inonder doucement. La goutte (avant sa libération) et l'embout ne doivent pas toucher la surface de l'œil.

Laisser l'oiseau cligner des yeux avant de le relâcher.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé à la suite d'un surdosage équivalent à 5 fois la dose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur, car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QI01AE03.

Le produit stimule le développement d'une immunité active contre *Mycoplasma synoviae* chez la poule.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après décongélation : 2 heures à température ambiante.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter congelé à une température inférieure ou égale à -70°C.

Protéger de la lumière.

Après le retrait du congélateur, la conservation à court terme est autorisée à une température inférieure ou égale à -18°C pendant une période maximale de 6 semaines. Le vaccin ne doit pas être stocké à -70°C après avoir été stocké à -18°C ou en-dessous.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène basse densité (PEBD) contenant 1 000 doses (30 ml) de vaccin. Le flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et scellé par une capsule en plastique/aluminium.

Taille de conditionnement :

Boîte en carton de 10 flacons de 1 000 doses.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eco Animal Health Europe Ltd

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/357/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/12/2025.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES DE L'AUTORISATION PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché enregistre dans la base de données de pharmacovigilance tous les résultats du processus de gestion des signaux, y compris une conclusion sur le rapport bénéfice/risque, selon la fréquence suivante : une fois par an.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton de 10 flacons de 1 000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ECOVAXXIN MS collyre en suspension

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,03 ml) contient :
Mycoplasma synoviae, souche K5885A, vivante

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 000 doses

4. ESPÈCES CIBLES**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie ophtalmique

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après décongélation, à utiliser dans les 2 heures à température ambiante.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter congelé à une température inférieure ou égale à -70°C.
Protéger de la lumière.

Après le retrait du congélateur, la conservation à court terme est autorisée à une température inférieure ou égale à -18°C pendant une période maximale de 6 semaines. Le vaccin ne doit pas être stocké à -70°C après avoir été stocké à -18°C ou en-dessous.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eco Animal Health Europe Ltd

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

EU/2/25/357/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon PEBD de 1 000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ECOVAXXIN MS



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ECOVAXXIN MS collyre en suspension pour poules

2. Composition

Chaque dose (0,03 ml) contient :

Substances actives :

Mycoplasma synoviae, souche K5885A, vivante

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

(*) CCU = unités de changement de couleur

Excipients :

Glycérol, bleu brillant FCF (E133)

Suspension bleuâtre, claire à légèrement trouble.

3. Espèces cibles



Poules

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des futures poules pondeuses et futures poules reproductrices à partir de 4 semaines d'âge afin de réduire les lésions des sacs aériens, les lésions du coussinet plantaire (synovite), les régressions ovariennes et les chutes de production d'œufs causées par les infections à *Mycoplasma synoviae*.

Début de l'immunité : 4 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité : 17 semaines après la vaccination

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Avant la vaccination : prévoir un délai suffisant pour toute utilisation d'un antibiotique ayant une activité antimycoplasmique pour l'élimination de l'agent antimicrobien avant la vaccination.

Après la vaccination : ne pas utiliser d'antibiotiques ayant une activité antimycoplasmique pendant les 4 semaines suivantes.

Ces antibiotiques comprennent par exemple la tétracycline, la tiamuline, la tylosine, les quinolones, la lincospectine, la gentamicine ou d'autres antibiotiques de la famille des macrolides.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Vacciner tous les oiseaux d'un même site en même temps.

Les poules doivent d'abord être testées pour l'infection par *M. synoviae* par une méthode sérologique appropriée. Seuls les animaux séronégatifs doivent être vaccinés.

La souche du vaccin peut se transmettre des oiseaux vaccinés à des oiseaux non vaccinés, y compris à des espèces sauvages. Cette transmission est possible pendant toute la vie de l'oiseau vacciné. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale à d'autres espèces d'oiseaux.

La souche du vaccin peut être détectée dans les voies respiratoires des poules jusqu'à 27 semaines au moins après la vaccination.

Après la vaccination, des interférences avec les méthodes de dépistage sérologique des infections à *Mycoplasma* peuvent survenir. Cependant, la souche vaccinale peut être différenciée des *Mycoplasma synoviae* de type sauvage par PCR. Pour obtenir des informations détaillées, veuillez contacter le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou son représentant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour éviter les brûlures par le froid, ne pas manipuler le produit congelé à mains nues.

Se laver les mains immédiatement après utilisation.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucune réaction indésirable n'a été observée à la suite d'un surdosage équivalent à 5 fois la dose.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous remarquez des effets indésirables, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter, en premier lieu, votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie ophtalmique.

Une goutte de 0,03 ml à administrer en instillation oculaire à partir de l'âge de 4 semaines et au moins 4 semaines avant le début de la période de ponte.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Préparation du vaccin

Retirer le nombre nécessaire de flacons de la boîte en carton et remettre immédiatement la boîte en carton dans le congélateur. Décongeler rapidement les flacons non ouverts entre 33 et 37°C pendant environ 10 minutes dans un bain-marie thermostatique. Ne pas décongeler à des températures plus élevées ou pendant des périodes plus longues. Retourner les flacons plusieurs fois après la décongélation pour s'assurer que le contenu a été remis en suspension de manière adéquate.

Retirer la capsule et le bouchon en caoutchouc avant de fixer un embout compte-gouttes approprié ou un autre dispositif d'administration. Utiliser un compte-gouttes ou un dispositif calibré de façon à distribuer des gouttes de 0,03 ml de vaccin.

Éviter l'introduction de contaminants.

Administration du vaccin

Maintenir l'oiseau avec la tête penchée sur un côté. Retourner le flacon pour qu'une seule goutte se forme à l'extrémité et tombe librement dans l'œil ouvert pour l'inonder doucement. La goutte (avant sa libération) et l'embout ne doivent pas toucher la surface de l'œil.

Laisser l'oiseau cligner des yeux avant de le relâcher.

10. Temps d'attente

Zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter congelé à une température inférieure ou égale à -70°C.

Protéger de la lumière.

Après le retrait du congélateur, la conservation à court terme est autorisée à une température inférieure ou égale à -18°C pendant une période maximale de 6 semaines. Le vaccin ne doit pas être stocké à -70°C après avoir été stocké à -18°C ou en-dessous.

Durée de conservation après décongélation : 2 heures à température ambiante.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois mentionné.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéro d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/25/357/001

Boîte en carton de 10 flacons de 1 000 doses

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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