

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ECOVAXXIN MS acu pilieni, suspensija vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,03 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Mycoplasma synoviae, celms K5885A, dzīvas

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

(*) CCU = krāsu mainošās vienības

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Glicerīns
Briljantzilais FCF (E133)

Zilgana, dzidra līdz nedaudz duļķaina suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Vistas.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Nākamo dējējvistu un nākamo vaislas vistu aktīvai imunizācijai no 4 nedēļu vecuma, lai mazinātu *Mycoplasma synoviae* infekcijas izraisīto gaisa maisu bojājumus, pēdu spilventiņu bojājumus (sinovītu), olnīcu bojājumus un olu dēšanas samazināšanos.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas

Imunitātes ilgums: 17 nedēļas pēc vakcinācijas

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pirms vakcinācijas: jebkuru antibiotiku lietošanu ar iedarbību pret mikoplazmām veikt tā, lai nodrošinātu pietiekamu laiku antimikrobiālo līdzekļu izvadīšanai.

Pēc vakcinācijas: pirmās 4 nedēļas pēc vakcinācijas nelietot antibiotikas ar iedarbību pret mikoplazmām.

Šādas antibiotikas ir, piemēram, tetraciklīns, tiamulīns, tilozīns, hinoloni, linkostektīns, gentamicīns vai citas makrolīdu grupas antibiotikas.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinēt visus putnus ganāmpulkā vienlaicīgi.

Vispirms ar atbilstošu seroloģisko metodi pārbaudīt, vai jaunputni nav inficēti ar *M. synoviae*.

Vakcinēt drīkst tikai seronegatīvus dzīvniekus.

Vakcīnas celms var izplatīties no vakcinētiem putniem uz nevakcinētiem, tostarp savvaļas sugām. Tas var notikt visa vakcinētā putna dzīves laikā. Piemērot īpašus piesardzības pasākumus, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz citām putnu sugām.

Vakcīnas celms konstatējams vīstū elpceļos vismaz 27 nedēļas pēc vakcinēšanas.

Pēc vakcinēšanas var rasties traucējumi *Mycoplasma* infekciju seroloģisko skrīninga metožu darbībā. Tomēr vakcīnas celmu no savvaļas tipa *Mycoplasma synoviae* var atšķirt ar PQR. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdz sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lai izvairītos no apsaldējumiem, neaiztikt sasaldētas šīs veterinārās zāles ar kailām rokām.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Nav zināms.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9 Lietošanas veids un devas

Okulārai lietošanai.

Ievadīt vienu devu (0,03 ml) acu pilienveidā.

Vakcīnas sagatavošana

Izņemt no kartona kastes nepieciešamo pudeļu skaitu un nekavējoties ievietot kartona kasti atpakaļ saldētavā. Neatvērtas pudeles ātri atkausēt termostatiskā ūdens vannā 33 – 37 °C aptuveni 10 minūtes. Neatkausēt augstākā temperatūrā vai ilgākā laika periodā. Pēc atkausēšanas pudeles vairākkārt apgriezt otrādi, lai pārlicinātos, vai saturs ir pietiekami suspendēts.

Pirms piemērota acu pilinātāja uzgaļa vai citas ievadīšanas ierīces piestiprināšanas noņemt vāciņu un gumijas aizbāzni. Izmantot kalibrētu pilinātāju vai ierīci, lai ievadītu 0,03 ml vakcīnas pilienus.

Jāizvairās no kontaminācijas.

Vakcīnas ievadīšana

Turēt putnu ar galvu noliektu uz vienu pusi. Apgriezt pudeli otrādi, ļaujot vienam pilienam izveidoties tā galā un brīvi iepilēt atvērtajā acī, viegli to appludinot. Piliens (pirms atdalīšanās) un uzgalis nedrīkst pieskarties acs virsmai.

Pirms putna atlaišanas, ļaut tam mirkšķināt.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc 5 reizes lielākas devas ievadīšanas blakusparādības netika novērotas.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12 Ierobežojuma periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATKĶ vet kods: QI01AE03.

Šīs veterinārās zāles vistām ierosina aktīvo imunitāti pret *Mycoplasma synoviae*.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc atkausēšanas: 2 stundas istabas temperatūrā.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt sasaldētu -70 °C vai zemākā temperatūrā.

Sargāt no gaismas.

Pēc izņemšanas no dziļās saldēšanas ir atļauta turpmāka īslaicīga uzglabāšana -18 °C vai zemākā temperatūrā ne ilgāk kā 6 nedēļas. Pēc uzglabāšanas -18 °C vai zemākā temperatūrā vakcīnu nedrīkst atkārtoti uzglabāt -70 °C temperatūrā.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna (ZBPE) pudele, kas satur 1000 devas (30 ml) vakcīnas. Pudele ir noslēgta ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un aizvākota plastmasas/alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

Kartona kaste ar 10 pudelēm ar 1000 devām.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Eco Animal Health Europe Ltd

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/357/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/12/2025.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI:

Tirdzniecības atļaujas turētājam farmakovigilances datubāzē ir jāreģistrē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājums par ieguvumu – riska attiecības izvērtējumu, saskaņā ar turpmāk minēto biežumu: reizi gadā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 10 pudelēm ar 1000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ECOVAXXIN MS acu pilieni, suspensija

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (0,03 ml) satur:

Mycoplasma synoviae, celms K5885A, dzīvas

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1000 devas

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. IEVADĪŠANAS VEIDI

Okulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atkausēšanas izlietot 2 stundu laikā istabas temperatūrā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt sasaldētu -70 °C vai zemākā temperatūrā.

Sargāt no gaismas.

Pēc izņemšanas no dziļās saldēšanas ir atļauta turpmāka īslaicīga uzglabāšana -18 °C vai zemākā temperatūrā ne ilgāk kā 6 nedēļas. Pēc uzglabāšanas -18 °C vai zemākā temperatūrā vakcīnu nedrīkst atkārtoti uzglabāt -70 °C temperatūrā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Eco Animal Health Europe Ltd

14. REĢISTRĀCIJAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/25/357/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1000 devu LDPE flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ECOVAXXIN MS



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1000 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

ECOVAXXIN MS acu pilieni, suspensija vistām

2. Sastāvs

Katra deva (0,03 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Mycoplasma synoviae, celms K5885A, dzīvas

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

(*) CCU = krāsu mainošās vienības

Palīgvielas:

Glicerīns, briljantzils FCF (E133)

Zilgana, dzidra līdz nedaudz duļķaina suspensija.

3. Mērķsugas



Vistas

4. Lietošanas indikācijas

Nākamo dējējvistu un nākamo vaislas vistu aktīvai imunizācijai no 4 nedēļu vecuma, lai mazinātu *Mycoplasma synoviae* infekcijas izraisīto gaisa maisu bojājumus, pēdu spilventiņu bojājumus (sinovītu), olnīcu bojājumus un olu dēšanas samazināšanos.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas

Imunitātes ilgums: 17 nedēļas pēc vakcinācijas

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Pirms vakcinācijas: jebkuru antibiotiku lietošanu ar iedarbību pret mikoplazmām veikt tā, lai nodrošinātu pietiekamu laiku antimikrobiālo līdzekļu izvadīšanai.

Pēc vakcinācijas: pirmās 4 nedēļas pēc vakcinācijas nelietot antibiotikas ar iedarbību pret mikoplazmām.

Šādas antibiotikas ir, piemēram, tetraciklīns, tiamulīns, tilozīns, hinoloni, linkostektīns, gentamicīns vai citas makrolīdu grupas antibiotikas.

Īpaši norādījumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinēt visus putnus ganāmpulkā vienlaicīgi.

Vispirms ar atbilstošu seroloģisko metodi pārbaudīt, vai jaunputni nav inficēti ar *M. synoviae*.

Vakcinēt drīkst tikai seronegatīvus dzīvniekus.

Vakcīnas celms var izplatīties no vakcinētiem putniem uz nevakcinētiem, tostarp savvaļas sugām. Tas var notikt visa vakcinētā putna dzīves laikā. Piemērot īpašus piesardzības pasākumus, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz citām putnu sugām.

Vakcīnas celms ir konstatējams vīstū elpceļos vismaz 27 nedēļas pēc vakcinēšanas.

Pēc vakcinēšanas var rasties traucējumi *Mycoplasma* infekciju seroloģisko skrīninga metožu darbībā, bet vakcīnas celmu no savvaļas tipa *Mycoplasma synoviae* var atšķirt ar PQR. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdz sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāju vai tā pārstāvi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lai izvairītos no apsaldējumiem, neaiztikt sasaldētas šīs veterinārās zāles ar kailām rokām.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties mazgāt rokas.

Dējējputni:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc 5 reizes lielākas devas ievadīšanas blakusparādības netika novērotas.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Nav zināms.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdz, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {valsts sistēmas dati}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Okulārai lietošanai.

Viens 0,03 ml piliens jāievada acu pilienu veidā no 4 nedēļu vecuma un vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcīnas sagatavošana

Izņemt no kartona kastes nepieciešamo pudeļu skaitu un nekavējoties ievietot kartona kasti atpakaļ saldētavā. Neatvērtas pudeles ātri atkausēt termostatiskā ūdens vannā 33 – 37 °C temperatūrā aptuveni 10 minūtes. Neatkausēt augstākā temperatūrā vai ilgākā laika periodā. Pēc atkausēšanas pudeles vairākkārt apgriezt otrādi, lai pārliicinātos, vai saturs ir pietiekami suspendēts.

Pirms piemērota acu pilinātāja uzgaļa vai citas ievadīšanas ierīces piestiprināšanas noņemt vāciņu un gumijas aizbāzni. Izmantot kalibrētu pilinātāju vai ierīci, lai ievadītu 0,03 ml vakcīnas pilienus. Jāizvairās no kontaminācijas.

Vakcīnas ievadīšana

Turiet putnu ar galvu noliektu uz vienu pusi. Apgriežiet pudeli otrādi, ļaujot vienam pilienam izveidoties tā galā un brīvi iepilēt atvērtajā acī, viegli to appludinot. Piliens (pirms atdalīšanās) un uzgalis nedrīkst pieskarties acs virsmai.

Pirms putna atlaišanas, ļaujiet tam mirkšķināt.

10. Ierobežojuma periods

Nulle dienas

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt sasaldētu -70 °C vai zemākā temperatūrā.

Sargāt no gaismas.

Pēc izņemšanas no dziļās saldēšanas ir atļauta turpmāka īslaicīga uzglabāšana -18 °C vai zemākā temperatūrā ne ilgāk kā 6 nedēļas. Pēc uzglabāšanas -18 °C vai zemākā temperatūrā vakcīnu nedrīkst ievietot uzglabāšanai atpakaļ -70 °C temperatūrā.

Derīguma termiņš pēc atkausēšanas: 2 stundas istabas temperatūrā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/357/001

Kartona kaste ar 10 pudelēm 1000 devām

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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