

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MS-H Cjepivo, kapi za oči, suspenzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Jedna doza (30 µl) sadrži:

Mycoplasma synoviae živi, atenuirani, termoosjetljiv soj MS-H, najmanje 10^{5,7} CCU*

* jedinice mijenjanja boje

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija kapi za oči

Crveno narančasto blijedo žuta prozirna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju pilića budućih brojlera, pilića budućih roditelja i pilića budućih nesilica starijih od 5 tjedana, kako bi se smanjile lezije zračnih vrećica i smanjio broj jaja s abnormalno formiranom ljuskom koje uzrokuje *Mycoplasma synoviae*.

Početak imuniteta: 4 tjedna nakon cijepljenja.

Dokazano je trajanje imuniteta za smanjenje lezija zračnih vrećica 40 tjedana poslije cijepljenja.

Trajanje imuniteta za smanjenje broja jaja s abnormalno formiranom ljuskom još nije dokazano.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

Također pogledati odjeljak 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ne koristiti antibiotike s djelovanjem protiv mikoplazmi, 2 tjedna prije ili 4 tjedna poslije cijepljenja. Ti antibiotici uključuju npr. tetracikline, tiamuline, tilosine, kinolone, inkospektine, gentamicin ili makrolidne antibiotike.

U slučajevima kada se antibiotici moraju primijeniti, prednost treba dati onima koji ne deluju protiv mikoplazmi, kao što su penicilin, amoksisilin i neomicin. Njih ne treba davati prva dva tjedna nakon cijepljenja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepiti istovremeno sve ptice u jatu.

Treba cijepiti samo jata bez antitijela za *M. synoviae*. Cijepiti treba ptice koje nemaju *M. synoviae*, najmanje 4 tjedna prije njihovog očekivanog izlaganja zaraznoj *M. synoviae*.

Pilenke treba prvo testirati na *M. synoviae* infekciju. Testiranje na prisustvo *M. synoviae* u jatu obično se obavlja testom brze aglutinacije seruma (RSAT), a uzorci krvi se ispituju u roku od 24 sata od njihovog uzimanja.

Cjepni soj može prijeći s cijepljenih na necijepljene ptice, uključujući i divlje vrste. To se može dogoditi tijekom cijelog života cijepljene ptice. Posebne mjere opreza valja primijeniti kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na druge vrste ptica. Cjepni soj može se pronaći u respiratornom traktu pilića do 55 tjedana nakon cijepjenja.

Diferencijacija između divljih sojeva i cjepnog soja *M. synoviae* može se napraviti testom Hammond klasifikacije ili testom taljenja visoke rezolucije (HRM) u laboratoriju.

Infekcija s *M. synoviae* izaziva kratkotrajnu pozitivnu reakciju antitijela na *Mycoplasma gallisepticum*. Iako o tome ne postoje podaci, vjerojatno je da će cijepljenje ovim proizvodom također izazvati pozitivnu reakciju antitijela na *Mycoplasma gallisepticum* i time može ometati serološki nadzor *Mycoplasma gallisepticum*. Ako je nužno, za daljnju diferencijaciju 2 vrste mikoplazmi može se koristiti PCR u laboratoriju.

Uzorci koji se mogu upotrijebiti za PCR su brisevi uzeti s patoloških lokaliteta kao što su dušnik, nepčana duplja, zračne vrećice ili zglobovi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Kako bi se izbjegle ozljede koje mogu nastati rukovanjem smrznutom bocom, treba koristiti pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitne rukavice i naočala.

Ako cjepivo slučajno prsne u oči, osoba koja njime rukuje, treba temeljito oprati oči i lice vodom da bi se izbjegla bilo kakva moguća reakcija na sastojke hranjivog medija.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nema.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati na pticama tijekom nesenja i 5 tjedana prije početka perioda nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga, odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u oko.

Pilići od 5 tjedana starosti

Jednu dozu od 30 µl primijeniti kao kap u oko.

Brzo otopiti neotvorenu bocu na temperaturi 33- 35°C u trajanju od 10 minuta u termostatskoj vodenoj kupelji. Ne otapati na većim temperaturama ili na duže vremenske periode. Koristiti na sobnoj temperaturi (22-27°C) u roku dva sata nakon otapanja. Promiješati sadržaj boce blagim mućkanjem

tijekom otapanja. Okretati bocu u više navrata nakon otapanja kako bi se osiguralo da je sadržaj ponovo otopljen.

Ukloniti aluminijski zatvarač i gumeni čep prije korištenja plastične kapaljke ili drugog sredstva primjene. Koristiti baždarenu kapaljku ili drugo sredstvo da odijeli kap cjepiva od 30 µl. Izbjeći kontaminaciju.

Držati pticu tako da joj je glava nagnuta na jednu stranu. Okrenuti bocu s kapaljkom ili pripremiti uređaj koji omogućava da se na vrhu formira kapljica i slobodno padne u otvoreno oko i blago ga natopi. Kapljica (prije ispuštanja) i vrh ne smiju dotaknuti površinu oka. Pustite da ptica trepne prije ispuštanja kapi.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu zabilježene nuspojave nakon primjene 8-strukog predoziranja.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: cjepiva za ptice, živa bakterijska cjepiva , ATCvet kod: QI01AE03
Cjepivo izaziva aktivni imunitet, na *Mycoplasma synoviae* kod pilića.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Modificirani Freyev medij koji sadrži crveni fenol i svinjski serum.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 2 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati zamrznuto ispod -70°C, najduže 4 godine.
Poslije uklanjanja iz zamrzivača, dozvoljeno je kratkotrajno čuvanje na ili ispod -18°C ne duže od 4 tjedna. Cjepivo ne vraćati natrag na -70°C nakon čuvanja na ili ispod -18°C.

Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Plastična LDPE boca od 30 ml (1000 doza) s butil gumenim čepom zapečaćena aluminijskim zatvaračem.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/126/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14/06/2011
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 17/05/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar, se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjena je za stvaranje aktivnog imuniteta na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

NAPOMENA: Nema vanjskog pakovanja

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

OZNAKA ZA LDPE BOCU 30 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MS-H Cjepivo, kapi za oči, suspenzija

M. synoviae soj MS-H

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1000 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u oko.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot{broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
MS-H Cjepivo, kapi za oči, suspenzija

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MS-H Cjepivo, kapi za oči, suspenzija

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH

Kapi za oči, suspenzija.
Crveno narančasto blijedo žuta prozirna suspenzija.

Jedna doza (30 µl) sadrži:

Djelatna tvar

Mycoplasma synoviae živi, atenuirani, termoosjetljivi soj MS-H, s najmanje 10^{5,7} CCU*

*jedinica mijenjanja boje

Drugi sastojci:

Modificirani Freyev medij koji sadrži crveni fenol i svinjski serum.

4. INDIKACIJE

Za cijepljenje pilića budućih brojlera, pilića budućih roditelja i pilića budućih nesilica starijih od 5 tjedana kako bi se smanjile lezije zračnih vrećica i smanjio broj jaja s abnormalno formiranom ljuskom koje uzrokuje *Mycoplasma synoviae*.

Početak imuniteta: 4 tjedna nakon cijepljenja.

Životinja će biti imuna 40 tjedana poslije cijepljenja.

Trajanje imuniteta za smanjivanje broja jaja s abnormalno formiranom ljuskom još nije dokazano.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nema.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Plići.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, PUT(EVI) I NAČIN PRIMJENE

Primjena u oko.

Piliće treba cijepiti jedanput, primjenom jednom kapi za oči (30 µl) počevši od 5 tjedana starosti i najmanje 5 tjedana prije početka perioda nesenja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pilići iznad 5 tjedana starosti

Jednu dozu od 30µl primijeniti kao kap u oko.

- Brzo otopiti neotvorenu bocu na temperaturi 33- 35°C u trajanju od 10 minuta u termostatskoj vodenoj kupelji. Ne otapati na većim temperaturama ili na duže vremenske periode. Koristiti na sobnoj temperaturi (22-27°C) u roku od dva sata nakon otapanja. Promiješati sadržaj boce blagim mućkanjem tijekom otapanja. Okretati bocu u više navrata nakon otapanja kako bi se osiguralo da je sadržaj ponovo otopljen.
- Ukloniti aluminijski zatvarač i gumeni čep prije korištenja plastične kapaljke ili drugog sredstva primjene. Koristiti baždarenu kapaljku ili drugo sredstvo da odijeli kap cjepiva od 30 µl. Izbjeći kontaminaciju.
- Držati pticu tako da joj je glava nagnuta na jednu stranu. Okrenuti bocu s kapaljkom ili pripremiti uređaj koji omogućava da se na vrhu formira kapljica i slobodno padne u otvoreno oko i blago ga natopi. Kapljica (prije ispuštanja) i vrh NE SMIJU dotaknuti površinu oka.

Pustite da ptica trepne prije ispuštanja kapi.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Cjepivo MS-H treba uvijek biti zaštićeno od direktne sunčeve svjetlosti. Čuvati zamrznuto na temperaturi ispod -70°C najduže 4 godine. Poslije uklanjanja iz zamrzivača, dozvoljeno je kratkotrajno čuvanje na ili ispod -18°C ne duže od 4 tjedna. Cjepivo ne vraćati natrag na -70°C nakon čuvanja na ili ispod -18°C. Kad se otopi, upotrijebiti u roku od 2 sata.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne primjenjivati na pticama koje nesu i unutar 5 tjedana prije početka perioda nesenja. Cijepiti sve ptice u jatu istovremeno.

Ne koristiti antibiotike s djelovanjem protiv mikoplazmi, 2 tjedna prije ili 4 tjedna poslije cijepljenja. Ti antibiotici uključuju npr. tetracikline, tiamuline, tilosine, kinolone, inkospektine, gentamicin ili makrolidne antibiotike.

U slučajevima kada se antibiotici moraju primijeniti, prednost treba dati onima koji ne deluju protiv mikoplazmi, kao što su penicilin, amoksicilin i neomicin. Njih ne treba davati prva dva tjedna nakon cijepljenja.

- Treba cijepiti samo jata bez antitijela za *M. synoviae*. Cijepiti treba ptice koje nemaju *M. synoviae*, najmanje 4 tjedna prije njihovog očekivanog izlaganja zaraznoj *M. synoviae*. Pilenke treba prvo testirati na *M. synoviae* infekciju. Testiranje na prisustvo *M. synoviae* u jatu obično se obavlja testom brze aglutinacije seruma (RSAT), a uzorci krvi se ispituju u roku od 24 sata od njihovog uzimanja.
- Cjepni soj može prijeći sa cijepljenih na necijepljene ptice, uključujući i divlje vrste. To se može dogoditi čitav tijekom života cijepljene ptice. Posebne mjere opreza valja primijeniti kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na druge vrste ptica. Diferencijacija između divljih sojeva i cjepnog soja *M. synoviae* može se napraviti testom Hammond klasifikacije ili testom topljenja visoke rezolucije (HRM) u laboratoriju.
- Infekcija sa *M. synoviae* izaziva kratkotrajnu pozitivnu reakciju antitijela na *Mycoplasma gallisepticum*. Iako o tome ne postoje podaci, vjerojatno je da će cijepljenje ovim proizvodom također izazvati pozitivnu reakciju antitijela na *Mycoplasma gallisepticum* i time može ometati serološki nadzor *Mycoplasma gallisepticum*. Ako je nužno, za daljnju diferencijaciju 2 vrste mikoplazmi može se koristiti PCR u laboratoriju. Uzorci koji se mogu upotrijebiti za PCR su brisevi uzeti s patoloških lokaliteta kao što su dušnik, nepčana duplja, zračne vrećice ili zglobovi.
- Cjepni soj može se detektirati u respiratornom traktu pilića sve do 55 tjedana nakon cijepljenja.
- Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga, odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.
- Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

- Kako bi se izbjegle ozljede koje mogu nastati rukovanjem smrznutom bocom, treba koristiti Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od nositi zaštitne rukavice i naočale.
- Ako cjepivo slučajno prsne u oči osobe koja njime rukuje, treba temeljito oprati oči i lice vodom kako bi se izbjegla bila kakva moguća reakcija na sastojke hranjivog medija.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Plastična LDPE boca od 30 ml (1000 doza) s butil gumenim čepom zapečaćena aluminijskim zatvaračem.

Broj odobrenja: EU/2/11/126/001

Izdaje se samo na veterinarski recept.