

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

MS-H Vaccine augndropar, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Einn skammtur (30 µl) inniheldur:

Mycoplasma synoviae stofn MS-H lifandi veikluð hitanæm, að minnsta kosti 10^{5,7} CCU*

*colour changing units

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Augndropar, dreifa

Appelsínurauð til hörgul hálf gagnsæ lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hænsni.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá holdahænustofnungum, varphænustofnungum og varphænuungum frá 5 vikna aldri til að draga úr skemmdum á loftsekkjum og til að fækka eggjum með galla í eggjaskurn vegna *Mycoplasma synoviae*.

Upphaf ónæmis: 4 vikur eftir bólusetningu.

Sýnt hefur verið fram á að ónæmi sem dregur úr skemmdum á loftsekkjum varir í 40 vikur eftir bólusetningu.

Ekki hefur verið sýnt fram á tímalengd ónæmis til að fækka eggjum með galla í eggjaskurn.

4.3 Frábendingar

Engar.

Sjá einnig kafla 4.7.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Notið ekki sýklalyf með virkni gegn *Mycoplasma* í 2 vikur fyrir eða 4 vikur eftir bólusetningu. Slík sýklalyf eru t.d. tetracyklín, tiamulín, tylosín, kírólón, lincospectín, gentamísín og makrólíð sýklalyf. Þegar nota þarf sýklalyf, ætti fremur að velja lyf sem eru ekki virk gegn *Mycoplasma*, svo sem penisillín, amoxicillín eða neomycin. Þau lyf ætti ekki að gefa innan 2 vikna frá bólusetningu.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum.

Bólusetjið alla fugla í hópnum samtímis.

Aðeins skal bólusetja hópa sem ekki hafa mótefni gegn *M. synoviae*. Bólusetningu skal framkvæma á fuglum sem eru lausir við *M. synoviae* - að minnsta kosti 4 vikum áður en búist er við útsetningu fyrir meinvirkri *M. synoviae*.

Unghænur skal prófa áður fyrir *M. synoviae* sýkingu. Prófun á tilvist *M. synoviae* í hópnum er yfirleitt gerð með RSAT (rapid serum agglutination test) prófun á blóðsýnum sem rannsökuð eru innan sólarhrings frá því að þau eru tekin.

Bóluefnisstofninn getur borist frá bólusettum fuglum til óbólusetta 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 hænsnanna í allt að 55 vikur eftir bólusetningu.

Hægt er að greina á milli vettvangsstofna og bóluefnisstofns *M. synoviae* með Hammond-flokkun eða HRM (High Resolution Melt) prófun á rannsóknarstofu.

Smitun af *M. synoviae* kemur af stað jákvæðri skammtíma mótefnasvörun við *Mycoplasma gallisepticum*. Þótt engin gögn liggi fyrir um það, er líklegt að bólusetning með þessu lyfi muni líka kalla fram jákvæð mótefnaviðbrögð við *Mycoplasma gallisepticum* og geti þess vegna truflað sermímælingar fyrir *Mycoplasma gallisepticum*. Ef það reynist nauðsynlegt, er hægt að aðgreina frekar *Mycoplasma* tegundirnar tvær með PCR-prófi á rannsóknarstofu. Sýni sem hægt er að nota í PCR-próf eru meðal annars strok af sýktum svæðum svo sem barka, nefholi, loftsekkjum eða liðum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið.

Til að komast hjá meiðslum á húð eða auga, sem geta orðið við meðhöndlun á frosnu glasi, skal nota hlífðarfatnað sem samanstendur af öryggishönskum og hlífðargleraugum.

Ef bóluefni skvettist óvart í augu starfsmanns, skal þvo vandlega augu og andlit með vatni til að forðast hugsanlega svörun við innihaldsefnum í ætinu.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Notið ekki handa varpfuglum og ekki innan 5 vikna fyrir upphaf varptíma.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars bóluefnis. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í auga.

Hænsni frá 5 vikna aldri

Einn 30 µl skammtur gefinn með dreypingu í auga.

Þíðið lokað glasið hratt við 33- 35°C í hitastýrðu vatnsbaði á um 10 mínútum. Ekki þíða við herra hitastig eða lengur. Notið við herbergishita (22-27°C) innan 2 klukkustunda frá þíðingu. Blandið

innihald glassins með því að hrista það varlega á meðan það er að þiðna. Snúið glasinu ítrekað við eftir þiðnun til að tryggja að innihaldið sé jafnt dreift.

Fjarlægjið álinnsiglið og gúmmítappann áður en beitt er dropateljara úr plasti eða öðru tæki til lyfjagjafar. Notið kvarðaðan dropateljara eða tæki til að gefa 30 µl dropa af bóluefni. Forðist mengun bóluefnisins.

Haldið fuglinum með höfuðið hallandi til annarrar hliðar. Snúið dropaglasinu við eða gerið tækið klárt 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.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki hefur orðið vart aukaverkana eftir 8-faldan yfirskammt.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir fugla (aves), bakteríubóluefni, lifandi, ATCvet flokkur: QI01AE03

Bóluefnið kallar fram virkt ónæmi gegn *Mycoplasma synoviae* í hænsnum.

6. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Aðlagð Freys-æti með sem inniheldur fenólrautt og svínasermi.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

Geymsluþol eftir þiðnun og eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 2 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið undir -70°C í að hámarki 4 ár.

Eftir að lyfið kemur úr djúpfrosti, er leyfð skammtímageymsla við eða undir -18°C allt að 4 vikur.

Bóluefni á ekki að setja aftur í geymslu við -70°C eftir geymslu við eða undir -18°C.

Verjið gegn sólarljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

30 ml LDPE (1.000 skammtar) plastglas með butyl gúmmítappa innsigluð með áltappa.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/126/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis; 14/06/2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17/05/2016

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.emea.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð efni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau teljast falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

ATHUGASEMD: Það er engin ytri askja

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
LDPE GLAS 30 ml ÁLETRUN

1. HEITI DÝRALYFSINS

MS-H Vaccine augndropar, dreifa

M. synoviae stofn MS-H

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1.000 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í auga

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot{númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:
MS-H Vaccine augndropar, dreifa

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

MS-H Vaccine augndropar, dreifa

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Augndropar, dreifa
Appelsínurauð til strágul hálf gagnsæ lausn.

Einn skammtur (30 µl) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mycoplasma synoviae stofn MS-H lifandi veikluð hitanæm að minnsta kosti 10^{5.7} CCU*
*colour changing units

Önnur innihaldsefni:

Aðlagð Freys-æti sem inniheldur fenólrætt og svínasermi.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá holdahænustofnunum, varphænustofnunum og varphænuungum frá 5 vikna aldri til að draga úr skemmdum á loftsekkjum og til að fækka eggjum með galla í eggjaskurn vegna *Mycoplasma synoviae*.

Upphaf ónæmis: 4 vikur eftir bólusetningu.

Sýnt hefur verið fram á að ónæmi sem dregur úr skemmdum á loftsekkjum varir í 40 vikur eftir bólusetningu.

Ekki hefur verið sýnt fram á tímalengd ónæmis til að fækka eggjum með galla í eggjaskurn.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Engar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hænuungar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í auga.

Bólusetja á ungana hvern og einn með því að beita einum augndropa (30 µl) frá 5 vikna aldri og að minnsta kosti 5 vikum fyrir upphaf varptímabils.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hænsni frá 5 vikna aldri

Einn 30 µl skammtur gefinn með dreypingu í auga.

- Þíðið lokað glasið hratt við 33- 35°C í hitastýrðu vatnsbaði á um 10 mínútum. Ekki þíða við hærri hitastig eða lengur. Notið við herbergishita (22-27°C) innan 2 klukkustunda frá þíðingu. Blandið innihald glassins með því að hrista hana varlega á meðan það er að þiðna. Snúið glasinu ítrekað við eftir þiðnun til að tryggja að innihaldið sé jafnt dreift.
- Fjarlægjið álinnsiglið og gúmmítappann áður en beitt er dropateljara úr plasti eða öðru tæki til lyfjagjafar. Notið kvarðaðan dropateljara eða tæki til að gefa 30 µl dropa af bóluefni. Forðist mengun bóluefnisins.
- Haldið fuglinum með höfuðið hallandi til annarrar hliðar. Snúið dropaglasinu við eða gerið tækið klárt 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.

MS-H bóluefnið skal ávallt að verja fyrir beinu sólarljósi. Geymið frosið undir -70°C í að hámarki 4 ár. Eftir að lyfið kemur úr djúpfrosti, er leyfð skammtímageymsla við eða undir -18°C allt að 4 vikur. Bóluefni á ekki að setja aftur í geymslu við -70°C eftir geymslu við eða undir -18°C. Þegar búið er að þíða það skal það notað innan 2 klst.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun á dýrum.

Notið ekki handa varpfuglum og ekki innan 5 vikna fyrir upphaf varptíma. Bólusetjið alla fugla í hópnum samtímis.

Notið ekki sýklalyf með virkni gegn Mycoplasma í 2 vikur fyrir eða 4 vikur eftir bólusetningu. Slík sýklalyf eru t.d. tetracyklín, tiamulin, tylosin, kínólón, lincospectín, gentamísín og makrólíð sýklalyf.

Þegar nota þarf sýklalyf, ætti fremur að velja lyf sem eru ekki virk gegn Mycoplasma, svo sem penísillín, amoxycillín eða neomycin. Þau lyf ætti ekki að gefa innan 2 vikna frá bólusetningu.

- Aðeins skal bólusetja hópa sem ekki hafa mótefni gegn *M. synoviae*. Bólusetningu skal framkvæma á fuglum sem eru lausir við *M. synoviae* að minnsta kosti 4 vikum áður en búið er við útsetningu fyrir meinvirkri *M. synoviae*.
- Unghænur skal prófa áður fyrir *M. synoviae* sýkingu. Prófun á tilvist *M. synoviae* í hópnum er yfirleitt gerð með RSAT (rapid serum agglutination test) prófun á blóðsýnum sem rannsókuð eru innan sólarhrings frá því að þau eru tekin.
- Bóluefnisstofninn getur borist frá bólusettum fuglum til óbólusetta fugla að villtum tegundum meðtöldum. Þetta getur gerst alla ævi bólusetta fuglsins. Sérstaklega skal varast að bóluefnisstofninn berist til annarra fuglategunda..
- Hægt er að greina á milli vettvangsstofna og bóluefnisstofns *M. synoviae* með Hammond-flokkun eða HRM (High Resolution Melt) prófun á rannsóknarstofu.
- Smitun af *M. synoviae* kemur af stað jákvæðri skammtíma mótefnasvörun við *Mycoplasma gallisepticum*. Þótt engin gögn liggi fyrir um það, er líklegt að bólusetning með þessu lyfi muni líka kalla fram jákvæð mótefnaviðbrögð við *Mycoplasma gallisepticum* og geti þess vegna truflað sermimælingar fyrir *Mycoplasma gallisepticum*. Ef það reynist nauðsynlegt, er hægt að aðgreina frekar Mycoplasma tegundirnar tvær með PCR-prófi á rannsóknarstofu. Sýni sem hægt er að nota í PCR-próf eru meðal annars strok af sýktum svæðum svo sem barka, nefholi, loftsekkjum eða liðum.
- Bóluefnisstofninn má greina í öndunarfærum hæsnanna allt að 55 vikur eftir bólusetningu.
- Ekki liggjja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars bóluefnis. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs þarf að taka í hverju tilviki fyrir sig.
- Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrum lyfið.

- Til að komast hjá meiðslum á húð eða auga, sem geta orðið við meðhöndlun á frosnu glasi, nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af öryggishönskum og hlífðargleraugum.
- Ef bóluefni skvettist óvart í augu starfsmanns, skal þvo vandlega augu og andlit með vatni til að forðast hugsanlega svörun við innihaldsefnum í ætinu.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

30 ml LDPE (1.000 skammtar) plastglas með butyl gúmmítappa og innsigluð með áltappa.

Markaðsleyfisnúmer: EU/2/11/126/001

Lyfseðlisskylt dýrallyf.