

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG-LIJEKA

ECOVAXXIN MS kapi za oči, suspenzija za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,03 ml cjevica sadrži:

Djelatne tvari:

Mycoplasma synoviae, soj K5885A, živa

$10^{5,5} - 10^{7,2}$ CCU (*)

(*) CCU = jedinice koje mijenjaju boju

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i ostalih sastojaka
Glicerol
Briljantno plava FCF (E133)

Plavičasta, bistra do blago mutna suspenzija.

3. KLINIČKE PODATCI

3.1 Ciljane vrste životinja

Pilići

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju budućih nesilica i budućih rasplodnih kokoši od 4 tjedana starosti kako bi se smanjile lezije zračnih vrećica, lezije jastučića stopala (sinovitis), regresija jajnika i smanjena proizvodnja jaja uzrokovani infekcijama *Mycoplasma synoviae*.

Početak imunosti: 4 tjedna nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 17 tjedana nakon cijepljenja

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prije cijepljenja: svaka primjena antibiotika s antimikoplazmatskim djelovanjem mora osigurati dovoljno vremena za eliminaciju antimikrobnog sredstva prije cijepljenja.

Nakon cijepljenja: ne koristiti antibiotike s antimikoplazmatskim djelovanjem tijekom prva 4 tjedna nakon cijepljenja.

Takvi antibiotici uključuju npr. tetraciklin, tiamulin, tilozin, kinolone, linkospektin, gentamicin ili druge makrolidne antibiotike.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za sigurnu uporabu kod ciljnih vrsta životinja:

Cijepite sve ptice u jatu istovremeno.

Kokoši prvo treba testirati na infekciju *M. synoviae* odgovarajućom serološkom metodom. Cijepiti se smiju samo seronegativne životinje.

Cjepni soj može se proširiti s cijepljenih na necijepljene ptice, uključujući divlje vrste. To se može dogoditi tijekom cijelog života cijepljene ptice. Treba poduzeti posebne mjere opreza kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja na druge vrste ptica.

Cjepni soj može se otkriti u dišnom traktu pilića najmanje do 27 tjedana nakon cijepljenja.

Nakon cijepljenja može doći do smetnji pri serološkim metodama probira za *Mycoplasma* infekcije. Međutim, cjepni soj može se razlikovati od divljeg tipa *Mycoplasma synoviae* PCR-om. Za detaljne informacije obratite se nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja::

Kako biste izbjegli opekline od smrzavanja, nemojte rukovati smrznutim proizvodom golim rukama.

Odmah operite ruke nakon primjene.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka nesenja.

3.8 Interakcija s veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih informacija o sigurnosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda stoga se mora donositi za svaki pojedinačni slučaj.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena na oko.

Jedna doza (0,03 ml) se primjenjuje putem kapi za oči.

Priprema cjepiva

Izvadite potreban broj boca iz kartonske kutije i odmah vratite kutiju u zamrzivač. Neotvorene boce brzo odmrznite na temperaturi između 33 - 37 °C otprilike 10 minuta u termostatskoj vodenoj kupelji. Ne odmrzavati na višim temperaturama ili dulje vrijeme. Nakon odmrzavanja, bočice više puta okrenite kako biste bili sigurni da je sadržaj pravilno resuspendiran.

Uklonite čep i gumeni čep prije pričvršćivanja odgovarajućeg vrha kapaljke za oči ili drugog uređaja za primjenu. Za distribuciju 0,03 ml kapi cjepiva koristite kalibriranu kapaljku ili uređaj.

Izbjegavajte unošenje kontaminacije.

Primjena cjepiva

Držite pticu s glavom nagnutom na jednu stranu. Okrenite bočicu naopako, dopuštajući da se jedna kap formira na vrhu i slobodno padne u otvoreno oko, nježno ga preplavljujući. Kap (prije ispuštanja) i vrh ne smiju dodirivati površinu oka.

Dopustite ptici da trepne prije nego što je pustite.

3.10 Simptomi predoziranja (i ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon peterostrukog predoziranja nisu zabilježene štetne reakcije.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih- lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod prvo se mora konzultirati s nadležnim tijelom relevantne države članice o važećim politikama cijepljenja, budući da te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici na cijelom ili dijelu njezina teritorija u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKE PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QI01AE03.

Proizvod potiče razvoj aktivne imunosti protiv *Mycoplasma synoviae* kod pilića.

5. FARMACEUTSKI PODACI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda pakiranog za prodaju: 18 mjeseci.

Rok trajanja nakon odmrzavanja: 2 sata na sobnoj temperaturi.

5.3 Posebne mjere čuvanje

Čuvati i prevoziti smrznuto na temperaturi do - 70 °C.

Zaštititi od svjetlosti.

Nakon vađenja iz dubokog zamrzivača, dopušteno je daljnje kratkotrajno skladištenje na temperaturi od -18 °C ili nižoj, ne dulje od 6 tjedana. Cjepivo se ne smije ponovno čuvati na - 70 °C nakon skladištenja na temperaturi od -18 °C ili nižoj.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od polietilena niske gustoće (LDPE) koja sadrži 1000 doza (30 ml) cjepiva. Bočica je zatvorena halogenbutil gumenim čepom i zapečaćena plastičnim/aluminijskim čepom.

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija s 10 bočica od 1000 doza.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanje neiskorištenih veterinarskih- lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Lijekove ne treba odlagati putem otpadnih voda.

Koristiti programe povrata za zbrinjavanje neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala koji potječu od njega u skladu s lokalnim zahtjevima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja koji se primjenjuju na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eco Animal Health Europe Ltd

7. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/357/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/12/2025.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH- LIJEKOVA

Veterinarski lijek koji se izdaje na recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNI FARMAKOVIGILANCIJSKI ZAHTJEVI:

Nositelj odobrenja unijet u farmakovigilancijsku bazu podataka sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi i rizika, prema sljedećoj učestalosti: godišnje.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija s 10 bočica od 1000 doza

1. NAZIV VETERINARSKOG- LIJEKA

ECOVAXXIN MS kapi za oči, suspenzija

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (0,03 ml) sadrži:
Mycoplasma synoviae, soj K5885A, živa

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 1 000 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena na oko

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana

8. ROK VALJANOSTI

Istek {mm/gggg}

Nakon odmrzavanja, upotrijebiti unutar 2 sata na sobnoj temperaturi.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJU

Čuvati i prevoziti smrznuto na temperaturi do -70 °C.
Zaštititi od svjetlosti.

Nakon vađenja iz dubokog zamrzivača, dopušteno je daljnje kratkotrajno skladištenje na temperaturi od - 18 °C ili nižoj, ne dulje od 6 tjedana. Cjepivo se ne smije ponovno čuvati na - 70 °C nakon skladištenja na temperaturi od - 18 °C ili nižoj.

10. RIJEČI „PRIJE UPORABE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU“

Prije upotrebe pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eco Animal Health Europe Ltd

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/2/25/357/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

LDPE boca od 1000 doza

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA -

ECOVAXXIN MS



2. KVANTITATIVNI PODACI O DJELATNIM TVARIMA

1 000 doza

3. BROJ SERIJE:

Lot {broj}

4. DATUM ISTEKA

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTE O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

ECOVAXXIN MS kapi za oči, suspenzija za piliće

2. Sastav

Svaka doza (0,03 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Mycoplasma synoviae, soj K5885A, živa

$10^{5,5} - 10^{7,2}$ CCU (*)

(*) CCU = jedinice koje mijenjaju boju

Pomoćne tvari:

Glicerol, briljantno plavo FCF (E133)

Plavičasta, bistra do blago mutna suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja



Pilići

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju budućih nesilica i budućih rasplodnih kokoši od 4 tjedana starosti kako bi se smanjile lezije zračnih vrećica, lezije jastučića stopala (sinovitis), regresija jajnika i smanjena proizvodnja jaja uzrokovan infekcijama *Mycoplasma synoviae*.

Početak imunosti: 4 tjedna nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 17 tjedana nakon cijepljenja

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prije cijepljenja: svaka primjena antibiotika s antimikoplazmatskim djelovanjem mora osigurati dovoljno vremena za eliminaciju antimikrobnog sredstva prije cijepljenja.

Nakon cijepljenja: ne koristiti antibiotike s antimikoplazmatskim djelovanjem tijekom prva 4 tjedna nakon cijepljenja.

Takvi antibiotici uključuju npr. tetraciklin, tiamulin, tilozin, kinolone, linkospektin, gentamicin ili druge makrolidne antibiotike.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepite sve ptice u jatima istovremeno.

Kokoši prvo treba testirati na infekciju *M. synoviae* odgovarajućom serološkom metodom. Cijepiti se smiju samo seronegativne životinje.

Cjepni soj može se proširiti s cijepljenih na necijepljene ptice, uključujući divlje vrste. To se može dogoditi tijekom cijelog života cijepljene ptice. Treba poduzeti posebne mjere opreza kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja na druge vrste ptica.

Cjepni soj može se otkriti u dišnom traktu pilića najmanje do 27 tjedana nakon cijepljenja.

Nakon cijepljenja može doći do smetnji pri serološkim metodama probira za *Mycoplasma* infekcije, ali se cjepni soj može razlikovati od divljeg tipa *Mycoplasma synoviae* PCR-om. Za detaljne informacije obratite se nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili njegovom predstavniku.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski- lijek u životinjama:

Kako biste izbjegli opekline od smrzavanja, nemojte rukovati smrznutim proizvodom golim rukama. Odmah operite ruke nakon primjene.

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka nesenja.

Interakcija s veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Nema dostupnih informacija o sigurnosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda stoga se mora donositi za svaki pojedinačni slučaj.

Predoziranje :

Nakon peterostrukog predoziranja nisu zabilježene štetne reakcije.

Glavne nekompatibilnosti :

Ne miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Pilići:

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podaci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena na oko.

Jedna kap od 0,03 ml primjenjuje se putem kapi za oči od 4. tjedna starosti i najmanje 4 tjedna prije početka razdoblja nesenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Priprema cjepiva

Izvadite potreban broj boca iz kartonske kutije i odmah vratite kutiju u zamrzivač. Neotvorene boce brzo odmrznite na temperaturi između 33 - 37 °C otprilike 10 minuta u termostatskoj vodenoj kupelji. Ne odmrzavati na višim temperaturama ili dulje vrijeme. Nakon odmrzavanja, bočice više puta okrenite kako biste bili sigurni da je sadržaj pravilno resuspendiran.

Uklonite čep i gumeni čep prije pričvršćivanja odgovarajućeg vrha kapaljke za oči ili drugog uređaja za primjenu. Za distribuciju 0,03 ml kapi cjepiva koristite kalibriranu kapaljku ili uređaj.

Izbjegavajte unošenje kontaminacije.

Primjena cjepiva

Držite pticu s glavom nagnutom na jednu stranu. Okrenite bočicu naopako, dopuštajući da se jedna kap formira na vrhu i slobodno padne u otvoreno oko, nježno ga preplavljujući. Kap (prije ispuštanja) i vrh ne smiju dodirivati površinu oka.

Dopustite ptici da trepne prije nego što je pustite.

10. Karencije

Nula dana

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti smrznuto na temperaturi do -70 °C.

Zaštititi od svjetlosti.

Nakon vađenja iz dubokog zamrzivača, dopušteno je daljnje kratkotrajno skladištenje na temperaturi od -18 °C ili nižoj, ne dulje od 6 tjedana. Cjepivo se ne smije ponovno čuvati na -70 °C nakon skladištenja na temperaturi od -18 °C ili nižoj.

Rok trajanja nakon odmrzavanja: 2 sata na sobnoj temperaturi.

Korištenje ovog proizvoda nakon isteka roka valjanosti može biti nesigurno i rezultirati smanjenom učinkovitošću. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Lijekove ne treba odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe povrata za zbrinjavanje neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih iz njega u skladu s lokalnim propisima i svim primjenjivim nacionalnim sustavima prikupljanja. Ove mjere trebale bi pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte svog veterinara ili ljekarnika kako zbrinuti lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih- lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/357/001

Kartonska kutija s 10 bočica od 1 000 doza

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>)

16. Podaci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i kontakt podaci za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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