

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MS-H Vaccine oční kapky, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

Jedna dávka (30 µl) obsahuje:

Mycoplasma synoviae, živý atenuovaný termosenzitivní kmen MS-H, min. 10^{5,7} CCU*

* barvu měnící jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, suspenze.

Červenooranžová až slámově zbarvená průhledná suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci budoucích plemenných brojlerů kura domácího, budoucích plemenných nosnic kura domácího a budoucích nosnic kura domácího od 5 týdnů věku, aby se snížil výskyt lézí ve vzdušných vacích a aby se snížil počet vajec s abnormální tvorbou skořápky v důsledku působení *Mycoplasma synoviae*.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Bylo prokázáno, že imunita za účelem snížení výskytu lézí vzdušných vaků trvá 40 týdnů po vakcinaci. Doba trvání imunity za účelem snížení počtu vajec s abnormální tvorbou skořápky dosud nebyla prokázána.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

Viz také bod 4.7

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepoužívat antibiotika účinkující proti mykoplazmám 2 týdny před vakcinací a 4 týdny po ní. Mezi taková antibiotika patří např. tetracyklin, tiamulin, tylosin, chinolony, linkospektin, gentamycin nebo makrolidová antibiotika.

Pokud se antibiotika musí použít, pak by se měla dát přednost přípravkům, které neúčinkují proti mykoplazmám, jako je penicilin, amoxicilin nebo neomycin. Tyto léky by se neměly podávat během 2 týdnů po vakcinaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte všechny ptáky v hejnu současně.

Měla by se vakcinovat pouze hejna bez protilátek proti bakterii *M. synoviae*. Vakcinace by se měla provést u ptáků bez nálezů bakterie *M. synoviae* alespoň 4 týdny před očekávanou expozicí virulentní bakterii *M. synoviae*.

Kuřice by se měly nejprve otestovat na přítomnost infekce bakterií *M. synoviae*. Testování na přítomnost bakterie *M. synoviae* v hejnu se obvykle provádí pomocí rychlého sérového aglutinačního testu (RSAT), při kterém jsou vzorky krve testovány do 24 hodin od odběru.

Vakcinační kmen se může rozšířit z vakcinovaných ptáků na nevakcinované ptáky, včetně divokých druhů. Může k tomu dojít v průběhu celého života vakcinovaného ptáka. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na další ptačí druhy, je třeba přijmout zvláštní opatření.

Vakcinační kmen lze zjistit v dýchacích cestách kura domácího do 55 týdnů po vakcinaci.

Rozlišení mezi divokými kmeny a vakcinačním kmenem bakterie *M. synoviae* se může provést pomocí Hammondovy klasifikace nebo testováním teploty tání s vysokým rozlišením (HRM) v laboratoři.

Infekce bakterií *M. synoviae* vyvolává přechodnou pozitivní protilátkovou odpověď proti bakterii *Mycoplasma gallisepticum*. Přestože nejsou v této záležitosti k dispozici žádné údaje, je pravděpodobné, že vakcinace tímto přípravkem bude vyvolávat také pozitivní protilátkovou odpověď proti bakterii *Mycoplasma gallisepticum*, a může proto zasahovat do sérologického sledování bakterie *Mycoplasma gallisepticum*. V případě potřeby je možné provést další rozlišení těchto dvou druhů mykoplazmy pomocí metody PCR v laboratoři. Vzorky, které lze použít k analýze PCR, zahrnují stěry odebrané z patologických míst, jako je průdušnice, patrová šterbina, vzdušné vaky nebo klouby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Aby se zamezilo poranění kůže a očí, ke kterým může dojít při manipulaci se zmrazenou lahvičkou, měly by se používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a bezpečnostní brýle..

V případě náhodného vstříknutí vakcíny do očí osoby podávající vakcínu by se měly oči a obličej důkladně opláchnout vodou, aby se zamezilo jakékoli možné reakci na složky kultivačního média.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic a během 5 týdnů před počátkem snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku proto musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Oční podání.

Kur domácí od 5 týdnů věku

Jedna dávka o objemu 30 µl se podává ve formě jedné oční kapky.

Rychle rozmrazte neotevřenou lahvičku při teplotě 33–35°C po dobu 10 minut v termostatické vodní lázni. Nerozmrazujte při vyšších teplotách ani po delší dobu. Použijte při pokojové teplotě (22–27°C) do 2 hodin od rozmrazení. Během rozmrazování promíchejte obsah lahvičky mírným třepáním. Po rozmrazení obraťte lahvičku několikrát dnem vzhůru, aby se zajistilo, že obsah opět vytvoří suspenzi.

Před použitím plastového kapátka či jiného nástroje na podání přípravku odstraňte hliníkový uzávěr a pryžovou zátku. Použijte kalibrované kapátko či jiný nástroj, abyste mohli podat kapku vakcíny o objemu 30 µl.

Zamezte kontaminaci.

Držte ptáka tak, aby měl hlavu sklopenou na jednu stranu. Obráťte lahvičku s kapátkem dnem vzhůru nebo si připravte nástroj tak, aby se na špičce vytvořila jediná kapka. Do otevřeného oka kápněte kapku tak, aby oko jemně pokryla. Kapka (před uvolněním) ani špička kapátka by se neměla dotknout povrchu oka.

Než ptáka pustíte, nechte jej mrknout.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání osminásobné nadměrné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro ptáky, živé bakteriální vakcíny
ATCvet kód: QI01AE03

Vakcína vyvolává aktivní imunitu vůči bakterii *Mycoplasma synoviae* u kura domácího.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Modifikované Freyovo médium obsahující fenolovou červen a prasečí sérum.

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po rozmrazení a prvním otevření vnitřního obalu: 2 hodiny.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek uchovávejte zmrazený při teplotě nižší než -70°C maximálně po dobu 4 let. Po vyjmutí přípravku z hlubokomrazicího boxu je možné jej po krátkou dobu (maximálně 4 týdny) uchovávat při teplotě -18°C nebo nižší. Vakcína by se neměla znovu uchovávat při teplotě -70°C poté, co byla uložena při teplotě -18°C nebo nižší.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Plastová lahvička z LDPE o objemu 30 ml (1000 dávek) s butyl pryžovou zátkou s hliníkovým víčkem.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Ormond Quay Upper
Dublin
DO7 PF53
Ireland

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/126/001

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14/06/2011
Datum posledního prodloužení: 17/05/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) biologicky účinné(ých) látky (látek)

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

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Složky pomocných látek uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou buď povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

POZNÁMKA: Neexistuje žádný vnější obal.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ŠTÍTEK NA LDPE LAHVIČCE s objemem 30 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MS-H Vaccine oční kapky, suspenze

M. synoviae, kmen MS-H

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1000 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Oční podání

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
MS-H Vaccine oční kapky, suspenze**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Ormond Quay Upper
Dublin
DO7 PF53
Ireland

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MS-H Vaccine oční kapky, suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Oční kapky, suspenze.
Červenooranžová až slámově zbarvená průhledná suspenze.

Léčivá látka:

Jedna dávka (30 µl) obsahuje:

Mycoplasma synoviae, živý atenuovaný termosenzitivní kmen MS-H, min. 10^{5,7} CCU*
*barvu měnící jednotky

Ostatní látky:

Modifikované Freyovo médium obsahující fenolovou červen a prasečí sérum

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci budoucích plemenných brojlerů kura domácího, budoucích plemenných nosnic kura domácího a budoucích nosnic kura domácího od 5 týdnů věku, aby se snížil výskyt lézí ve vzdušných vacích a aby se snížil počet vajec s abnormální tvorbou skořápky v důsledku působení *Mycoplasma synoviae*.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Bylo prokázáno, že imunita za účelem snížení výskytu lézí vzdušných vaků trvá 40 týdnů po vakcinaci. Doba trvání imunity za účelem snížení počtu vajec s abnormální tvorbou skořápky dosud nebyla prokázána.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání.

Kuřata by měla být vakcinována jedenkrát použitím jedné oční kapky (30 µl) od 5 týdnů věku a nejméně 5 týdnů před počátkem snášky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Kur domácí od 5 týdnů věku

Jedna dávka o objemu 30 µl by se měla podat ve formě oční kapky.

- Rychle rozmrazte neotevřené lahve při teplotě 33–35°C po dobu 10 minut v termostatické vodní lázni. Nerozmrazujte při vyšších teplotách ani po delší dobu. Použijte při pokojové teplotě (22–27°C) do 2 hodin od rozmrazení. Během rozmrazování promíchejte obsah lahvičky mírným třepáním. Po rozmrazení obraťte lahvičku několikrát dnem vzhůru, aby se zajistilo, že obsah opět vytvoří suspenzi.
- Před použitím plastového kapátka či jiného nástroje na podání přípravku odstraňte hliníkový uzávěr a pryžovou zátku. Použijte kalibrované kapátko či jiný nástroj, abyste mohli podat kapku vakcíny o objemu 30 µl. Zamezte kontaminaci.
- Držte ptáka tak, aby měl hlavu sklopenou na jednu stranu. Obráťte lahvičku s kapátkem dnem vzhůru nebo si připravte nástroj tak, aby se na špičce vytvořila jediná kapka. Do otevřeného oka kápněte kapku tak, aby oko jemně pokryla. Kapka (před uvolněním) ani špička kapátka by se NEMĚLA dotknout povrchu oka.

Než ptáka pustíte, nechte jej mrknout.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Vakcína MS-H by se měla vždy chránit před přímým slunečním zářením. Uchovávejte zmrazenou při teplotě nižší než -70°C maximálně po dobu 4 let. Po vyjmutí přípravku z hlubokomrazícího boxu je možné jej po krátkou dobu (maximálně 4 týdny) uchovávat při teplotě -18°C nebo nižší. Vakcína by se neměla znovu uchovávat při teplotě -70°C poté, co byla uložena při teplotě -18°C nebo nižší. Rozmraženou vakcínu použijte do 2 hodin.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u nosnic a během 5 týdnů před počátkem snášky. Vakcinujte všechny ptáky v hejnu současně.

Nepoužívat antibiotika účinkující proti mykoplazmám 2 týdny před vakcinací a 4 týdny po ní. Mezi taková antibiotika patří např. tetracyklin, tiamulin, tylosin, chinolony, linkospektin, gentamycin nebo makrolidová antibiotika.

Pokud se antibiotika musí použít, pak by se měla dát přednost přípravkům, které neúčinkují proti mykoplazmám, jako je penicilin, amoxicilin nebo neomycin. Tyto léky by se neměly podávat během 2 týdnů po vakcinaci.

- Měla by se vakcinovat pouze hejna bez protilátek proti bakterii *M. synoviae*. Vakcinace by se měla provést u ptáků bez nálezu bakterie *M. synoviae* alespoň 4 týdny před očekávanou expozicí virulentní bakterii *M. synoviae*.
- Kuřice by se měly nejprve otestovat na přítomnost infekce bakterií *M. synoviae*. Testování na přítomnost bakterie *M. synoviae* v hejnu se obvykle provádí pomocí rychlého sérového aglutinačního testu (RSAT), při kterém jsou vzorky krve testovány do 24 hodin od odběru.
- Vakcinační kmen se může rozšířit z vakcinovaných ptáků na nevakcinované ptáky, včetně divokých druhů. Může k tomu dojít v průběhu celého života vakcinovaného ptáka. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na další ptačí druhy, je třeba přijmout zvláštní opatření..
- Rozlišení mezi divokými kmeny a vakcinačním kmenem bakterie *M. synoviae* se může provést pomocí Hammondovy klasifikace nebo testováním teploty tání s vysokým rozlišením (HRM)) v laboratoři.
- Infekce bakterií *M. synoviae* vyvolává přechodnou pozitivní protilátkovou odpověď proti baktérii *Mycoplasma gallisepticum*. Přestože nejsou v této záležitosti k dispozici žádné údaje, je pravděpodobné, že vakcinace tímto přípravkem bude vyvolávat také pozitivní protilátkovou odpověď proti bakterii *Mycoplasma gallisepticum* a může proto zasahovat do sérologického sledování bakterie *Mycoplasma gallisepticum*. V případě potřeby je možné provést další rozlišení těchto dvou druhů mykoplazmy pomocí metody PCR v laboratoři. Vzorky, které lze použít k analýze PCR, zahrnují stěry odebrané z patologických míst, jako je průdušnice, patrová štěrbina, vzdušné vaky nebo klouby.
- Vakcinační kmen lze zjistit v dýchacích cestách kura domácího do 55 týdnů po vakcinaci.
- Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.
- Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Aby se zamezilo poranění kůže a očí, ke kterým může dojít při manipulaci se zmrazenou lahvičkou, měly by se používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a bezpečnostní brýle.

- V případě náhodného vstříknutí vakcíny do očí osoby podávající vakcínu by se měly oči a obličej důkladně opláchnout vodou, aby se zamezilo jakékoli možné reakci na složky kultivačního média.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Plastová lahvička z LDPE o objemu 30 ml (1000 dávek) s butyl pryžovou zátkou s hliníkovým víčkem.

Registrační číslo: EU/2/11/126/001

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.