

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
MS-H Vaccine εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MS-H Vaccine εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων
Πορτοκαλοκόκκινο έως κιτρινωπό ημιδιαφανές εναιώρημα.

Μία δόση (30 µl) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανό εξασθενημένο θερμοευαίσθητο στέλεχος MS-H *Mycoplasma synoviae*, τουλάχιστον $10^{5,7}$ CCU*

*Μονάδες αλλαγής χρώματος

Άλλα συστατικά:

Modified Frey's medium containing phenol red and swine serum

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση μελλοντικών γεννητόρων αναπαραγωγής, μελλοντικών γεννητόρων κρεατοπαραγωγής και μελλοντικών γεννητόρων ωοπαραγωγής από την ηλικία των 5 εβδομάδων με σκοπό τη μείωση βλαβών στους αεροφόρους σάκους και τη μείωση του αριθμού αβγών με μη φυσιολογικό σχηματισμό κελύφους λόγω *Mycoplasma synoviae*.

Έναρξη της ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη μείωση βλαβών στους αεροφόρους σάκους έχει καταδειχθεί ότι διαρκεί 40 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη μείωση του αριθμού αβγών με μη φυσιολογικό σχηματισμό κελύφους δεν έχει προσδιορισθεί ακόμη.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χορήγηση.

Τα ορνίθια πρέπει να εμβολιάζονται μία φορά με την εφαρμογή μία οφθαλμική σταγόνα (30 μl) από την ηλικία των 5 εβδομάδων και τουλάχιστον 5 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ορνίθια από την ηλικία των 5 εβδομάδων

Μία δόση των 30μl χορηγούμενη με οφθαλμική σταγόνα.

- Αποψύξτε αμέσως το κλειστό μπουκάλια σε θερμοκρασία 33- 35°C για χρονικό διάστημα 10 λεπτών σε θερμοστατικό υδατόλουτρο. Μην αποψύχετε σε υψηλότερη θερμοκρασία ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Χρησιμοποιείστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου (22-27°C) εντός 2 ωρών από την απόψυξη. Αναμείξτε το περιεχόμενο του φιαλιδίου ανακινώντας το απαλά κατά τη διάρκεια της απόψυξης. Αναστρέψτε επανειλημμένα το φιαλίδιο μετά την απόψυξη για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια του εναιωρήματος.
- Αφαιρέστε το αλουμινένιο σφράγισμα και το ελαστικό πώμα πριν χρησιμοποιήσετε πλαστικό σταγονόμετρο ή άλλο βοήθημα χορήγησης. Χρησιμοποιείτε βαθμονομημένο σταγονόμετρο ή βοήθημα για τη χορήγηση 30 μl σταγόνων του εμβολίου. Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.
- Κρατήστε το ορνίθιο με το κεφάλι του στραμμένο προς τη μία πλευρά. Αναστρέψτε το σταγονόμετρο ή προετοιμάστε το βοήθημα ώστε να σχηματισθεί μία σταγόνα στο άκρο και να πέσει απαλά στον ανοιχτό οφθαλμό, καλύπτοντας όλη την επιφάνειά του. Η σταγόνα (πριν από τη χορήγηση) και το άκρο ΔΕΝ πρέπει να ακουμπούν την επιφάνεια του οφθαλμού.

Το ορνίθιο πρέπει να ανοιγοκλείσει τα βλέφαρά του πριν το αποδεσμεύσετε.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το MS-H vaccine πρέπει να φυλάσσεται από την έκθεση στον ήλιο. Φυλάσσετε κατεψυγμένο σε θερμοκρασία κάτω των -70°C για μέγιστο χρονικό διάστημα 4 ετών. Αφού βγάλετε το προϊόν από τη βαθιά κατάψυξη μπορείτε να το φυλάξετε περαιτέρω στους -18°C ή σε μικρότερες θερμοκρασίες για χρονικό διάστημα έως 4 εβδομάδων. Το εμβόλιο δεν πρέπει να επαναψύχεται σε θερμοκρασία -70°C μετά τη φύλαξή του στους -18°C ή σε μικρότερες θερμοκρασίες. Μετά την απόψυξη, χρησιμοποιείτε το εντός 2 ωρών.

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να μην χρησιμοποιείται σε όρνιθες κατά την περίοδο ωοτοκίας και κατά τις 5 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας. Εμβολιάστε όλα τα πτηνά του σμήνους την ίδια χρονική περίοδο. Μην χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά με αντιμυκοπλασματική δράση για 2 εβδομάδες πριν ή 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Σε αυτά τα αντιβιοτικά περιλαμβάνονται π.χ. τετρακυκλίνη, τιαμουλίνη, τυλοσίνη, κινολόνες, λινκοσπεκτίνη, γενταμικίνη ή μακρολίδια.

Στις περιπτώσεις που πρέπει να χρησιμοποιηθούν αντιβιοτικά, πρέπει να προτιμώνται παράγοντες χωρίς αντιμυκοπλασματική δράση, όπως πενικιλίνη, αμοξικιλίνη ή νεομυκίνη. Τα αντιβιοτικά δεν πρέπει να χορηγούνται κατά το χρονικό διάστημα των 2 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

- Πρέπει να εμβολιάζονται μόνο σμήνη που δεν έχουν αντισώματα σε *M. synoviae*. Ο εμβολιασμός των ορνιθίων που δεν έχουν προσβληθεί από *M. synoviae* πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στο λοιμογόνο *M. synoviae*.
- Οι νεαρές όρνιθες πρέπει πρώτα να εξετάζονται για την ύπαρξη λοίμωξης *M. synoviae*. Η εξέταση για την ύπαρξη *M. synoviae* στο σμήνος πραγματοποιείται συνήθως μέσω της δοκιμής ταχείας συγκόλλησης ορού (RSAT) σε δείγματα αίματος τα οποία εξετάζονται εντός 24 ωρών από τη δειγματοληψία.
- Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να εξαπλωθεί από τα εμβολιασμένα στα μη εμβολιασμένα ορνίθια, περιλαμβανομένων των άγριων ειδών. Το γεγονός αυτό μπορεί να παρατηρηθεί καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του εμβολιασμένου ορνιθίου. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους στα σε άλλα είδη πτηνών.
- Η διάκριση μεταξύ των στελεχών *M. synoviae* υπό πραγματικές συνθήκες και των στελεχών *M. synoviae* του εμβολίου μπορεί να πραγματοποιηθεί με βάση την ταξινόμηση Hammond ή με την ανάλυση υψηλής ευκρίνειας του σημείου τήξης (High Resolution Melt (HRM)).
- Η λοίμωξη από *M. synoviae* προκαλεί παροδική θετική απόκριση αντισωμάτων στο *Mycoplasma gallisepticum*. Παρότι δεν υπάρχουν σχετικά δεδομένα, είναι πιθανόν ο εμβολιασμός με το εν λόγω προϊόν να προκαλεί επίσης θετική απόκριση αντισωμάτων στο *Mycoplasma gallisepticum* και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να εμποδίζει την ορολογική παρακολούθηση του *Mycoplasma gallisepticum*. Εάν κρίνεται αναγκαίο, περαιτέρω διαφοροποίηση των δύο ειδών μυκοπλάσματος μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) σε εργαστήριο. Τα δείγματα που μπορούν

να χρησιμοποιηθούν στην PCR περιλαμβάνουν επιχρίσματα από παθολογικά σημεία όπως η τραχεία, η υπερώια σχισμή, οι αεροφόροι σάκοι ή οι αρθρώσεις.

- Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να ανιχνευθεί στην αναπνευστική οδό των ορνιθίων έως και 55 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
- Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του εν λόγω εμβολίου σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.
- Μην αναμειγνύετε με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Φοράτε προστατευτικά εξοπλισμός από προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας για να αποφύγετε τραυματισμό του δέρματος και των οφθαλμών που ενδέχεται να προκύψει από τον χειρισμό των παγωμένων φιαλών.
- Σε περίπτωση που το εμβόλιο έλθει σε επαφή κατά λάθος με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε καλά με νερό τα μάτια και το πρόσωπο για να αποφύγετε πιθανή αντίδραση στα συστατικά του μέσου καλλιέργειας.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πλαστική φιάλη LDPE 30 ml (1000 δόσεις) με πώμα ελαστικού βουτυλίου σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου.

Αριθμός ΚΑΚ: EU/2/11/126/001

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.