

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MS-H Vaccin oogdruppels suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Eén dosis (30 µl) bevat:

Mycoplasma synoviae stam MS-H, levend, verzwakt, warmtegevoelig, ten minste 10^{5.7} CCU*

* colour changing units - kleurveranderingseenheden

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, suspensie

Rood-oranje tot strogele doorzichtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van toekomstige vleeskuikenmoederdieren, toekomstige leghenmoederdieren en toekomstige leghennen vanaf de leeftijd van vijf weken ter vermindering van luchtzaklaesies en ter reducering van het aantal eieren met afwijkende schaalvorming veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae*.

Aanvang van de immuniteit: vier weken na vaccinatie.

De duur van de immuniteit om luchtzaklaesies te verminderen is aangetoond 40 weken na de vaccinatie. De duur van de immuniteit ter reducering van het aantal eieren met afwijkende schaalvorming is nog niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Twee weken vóór of vier weken na vaccinatie geen antibiotica tegen mycoplasma gebruiken.

Dergelijke antibiotica zijn onder andere tetracycline, tiamuline, tylosine, chinolonen (quinolonen), lincospectine, gentamicine of macrolideantibiotica.

Als het gebruik van antibiotica noodzakelijk is, moet de voorkeur worden gegeven aan middelen die niet tegen mycoplasma werken, zoals penicilline, amoxicilline of neomycine. Deze mogen niet binnen twee weken na vaccinatie worden gegeven.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alle vogels in een koppel tegelijkertijd.

Alleen koppels zonder antilichamen tegen *M. synoviae* mogen worden gevaccineerd. Vaccinatie dient bij *M. synoviae*-vrije vogels ten minste vier weken voorafgaand aan verwachte blootstelling aan virulente *M. synoviae* te worden uitgevoerd.

Jonge hennen moeten eerst op infectie met *M. synoviae* worden getest. Het testen op de aanwezigheid van *M. synoviae* in het koppel gebeurt doorgaans door middel van de snelle serumagglutinatie-test (RSAT) waarbij de bloedmonsters binnen 24 uur na het afnemen worden getest.

De vaccinstam kan zich verspreiden van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde vogels, waaronder wilde soorten. Dit kan gedurende het hele leven van de gevaccineerde vogel gebeuren. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar andere vogelsoorten te voorkomen.

De vaccinstam kan tot 55 weken na vaccinatie in het ademhalingsstelsel van de kippen worden gedetecteerd.

Er kan onderscheid worden gemaakt tussen veldstammen en de vaccinstam van *M. synoviae* door middel van Hammond-indeling of de 'high resolution melt'-test (HRM-test) door een laboratorium. Infectie met *M. synoviae* wekt een tijdelijke positieve antilichaamrespons op tegen *Mycoplasma gallisepticum*. Hoewel hierover geen gegevens beschikbaar zijn, is het waarschijnlijk dat vaccinatie met dit diergeneesmiddel ook een positieve antilichaamrespons opwekt tegen *Mycoplasma gallisepticum* en daardoor mogelijk de serologische controle van *Mycoplasma gallisepticum* verstoort. Indien nodig kan er aanvullende differentiatie van de twee mycoplasmasoorten worden uitgevoerd met behulp van een PCR-test in een laboratorium. Monsters die voor PCR-testen kunnen worden gebruikt, zijn onder andere uitstrijkjes van pathologische gebieden als trachea, choanaalspleet, luchtzakken of gewrichten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Om mogelijk huid- en oogletsel bij het hanteren van de bevroren fles te voorkomen, dient degene die het diergeneesmiddel toedient zich tijdens deze handeling te beschermen door het dragen van handschoenen en een veiligheidsbril.

Als het vaccin onbedoeld in de ogen van de gebruiker komt, moeten de ogen en het gezicht grondig met water worden gewassen om een mogelijke reactie op bestanddelen van het kweekmedium te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen vijf weken voor het begin van de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oculair gebruik.

Kippen vanaf een leeftijd van vijf weken

Eén dosis van 30µl, toegediend door druppeling in het oog.

Ontdooi de ongeopende fles snel bij 33-35 °C gedurende tien minuten in een thermostatisch waterbad. Niet bij hogere temperaturen of gedurende langere tijd ontdooien. Binnen twee uur na ontdooien gebruiken bij kamertemperatuur (22-27 °C). Meng tijdens het ontdooien de inhoud van de fles door zachtjes te schudden. Na ontdooien de fles herhaaldelijk omkeren om ervoor te zorgen dat de inhoud weer in suspensie is gegaan.

Verwijder de aluminium afdichting en rubberen stop en gebruik dan een plastic druppelaar of ander toedieningshulpmiddel. Gebruik een geijkte druppelaar of hulpmiddel, zodat u een druppel van 30 µl vaccin kunt toedienen.

Vermijd introductie van verontreinigingen.

Houd de vogel vast met de kop gekanteld. Keer de druppelfles om of bereid het hulpmiddel voor zodat er zich een enkele druppel aan de punt vormt die vrij in het geopende oog kan vallen en het oog vult. De druppel (voor afgifte) en de punt aan het uiteinde mogen het oogoppervlak niet aanraken. Laat de vogel met het oog knippen voordat u haar loslaat.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen bijwerkingen opgemerkt na een achtvoudige overdosering.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie Vaccins voor vogels, levende bacteriële vaccins, ATCvet-code: QI01AE03

Het vaccin wekt actieve immuniteit op tegen *Mycoplasma synoviae* bij kippen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gemodificeerd Frey-medium met fenol rood en varkensserum.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na ontdooien en eerste opening van de primaire verpakking: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bevroren bewaren onder -70 °C gedurende maximaal 4 jaar. Na verwijdering uit de diepvries mag het niet meer dan 4 weken bij of onder -18 °C worden bewaard. Het vaccin mag niet weer bij -70 °C worden bewaard na bewaring bij of onder -18 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Plastic LDPE-fles van 30 ml (1.000 doses) met butylrubberen stop, afgesloten met een aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/126/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/06/2011

Datum van laatste verlenging: 17/05/2016

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK
VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN)
EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong is, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen, valt het buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr. 470/2009.

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn, ofwel als zijnde niet vallend onder het toepassingsbeleid van Verordening (EC) nr. 470/2009 wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

OPMERKING: Er is geen buitenverpakking

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

LDPE-FLES 30 ml ETIKET

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MS-H Vaccin oogdruppels suspensie

M. synoviae stam MS-H

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculair gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
MS-H Vaccin oogdruppels suspensie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MS-H Vaccin oogdruppels suspensie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Oogdruppels suspensie
Rood-oranje tot strogele doorzichtige suspensie.

Eén dosis (30 µl) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Mycoplasma synoviae stam MS-H, levend, verzwakt, warmtegevoelig ten minste $10^{5.7}$ CCU*
* colour changing units

Overige bestanddelen:

Gemodificeerd Frey-medium met fenol rood en varkensserum.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van toekomstige vleeskuikenmoederdieren, toekomstige leghenmoederdieren en toekomstige leghennen vanaf de leeftijd van vijf weken ter vermindering van luchtzaklesies en ter reducering van het aantal eieren met afwijkende schaalvorming veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae*.

Aanvang van de immuniteit: vier weken na vaccinatie.

De duur van de immuniteit om luchtzaklaesies te verminderen is aangetoond 40 weken na de vaccinatie. De duur van de immuniteit ter reducering van het aantal eieren met afwijkende schaalvorming is nog niet vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oculair gebruik.

Kippen moeten één keer gevaccineerd worden door het aanbrengen met één oogdruppel (30 µl) vanaf een leeftijd van vijf weken en ten minste vijf weken voor het begin van de legperiode.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Kippen vanaf een leeftijd van vijf weken

Eén dosis van 30 µl, toegediend door druppeling in het oog.

- Ontdooi de ongeopende flessen snel bij 33-35 °C gedurende tien minuten in een thermostatisch waterbad. Niet bij hogere temperaturen of gedurende langere tijd ontdooien. Binnen twee uur na ontdooien gebruiken bij kamertemperatuur (22-27 °C). Meng tijdens het ontdooien de inhoud van de fles door zachtjes te schudden. Na ontdooien de fles herhaaldelijk omkeren om ervoor te zorgen dat de inhoud weer in suspensie is gegaan.
 - Verwijder de aluminium afdichting en rubberen stop en gebruik dan een plastic druppelaar of ander toedieningshulpmiddel. Gebruik een geijkte druppelaar of hulpmiddel, zodat u een druppel van 30 µl vaccin kunt toedienen. Vermijd introductie van verontreinigingen.
 - Houd de vogel vast met de kop gekanteld. Keer de druppelfles om of bereid het hulpmiddel voor zodat er zich een enkele druppel aan de punt vormt die vrij in het geopende oog kan vallen en het oog vult. De druppel (voor afgifte) en de punt aan het uiteinde mogen het oogoppervlak NIET aanraken.

Laat de vogel met het oog knipperen voordat u haar loslaat.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Het vaccin moet altijd tegen direct zonlicht worden beschermd. Bevroren bewaren onder -70 °C gedurende maximaal 4 jaar. Na verwijdering uit de diepvries mag het niet meer dan 4 weken bij of onder -18 °C worden bewaard. Het vaccin mag niet weer bij -70 °C worden bewaard na bewaring bij of onder -18 °C. Na ontdooien binnen 2 uur gebruiken.

Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen vijf weken na het begin van de legperiode.

Vaccineer alle vogels in een koppel tegelijkertijd.

Gebruik twee weken vóór of vier weken na vaccinatie geen antibiotica tegen mycoplasma. Dergelijke antibiotica zijn onder andere tetracycline, tiamuline, tylosine, chinolonen (quinolonen), lincospectine, gentamicine of macrolideantibiotica.

Als het gebruik van antibiotica noodzakelijk is, moet de voorkeur worden gegeven aan middelen die niet tegen mycoplasma werken, zoals penicilline, amoxicilline of neomycine. Deze mogen niet binnen twee weken na vaccinatie worden gegeven.

- Alleen koppels zonder antilichamen tegen MS (*M. synoviae*) mogen worden gevaccineerd. Vaccinatie dient bij MS-vrije vogels ten minste vier weken voorafgaand aan verwachte blootstelling aan virulente MS te worden uitgevoerd.
- Jonge hennen moeten eerst op infectie met *M. synoviae* worden getest. Het testen op de aanwezigheid van *M. synoviae* in het koppel gebeurt doorgaans door middel van de snelle serumagglutinatie-test (RSAT) waarbij de bloedmonsters binnen 24 uur na het afnemen worden getest.
- De vaccinstam kan zich verspreiden van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde vogels, waaronder wilde soorten. Dit kan gedurende het hele leven van de gevaccineerde vogel gebeuren. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar andere vogelsoorten te voorkomen.
- Er kan onderscheid worden gemaakt tussen veldstammen en de vaccinstam van *M. synoviae* door middel van Hammond-indeling of de 'high resolution melt'-test (HRM-test) door een laboratorium.
- Infectie met *M. synoviae* wekt een tijdelijke positieve antilichaamrespons op tegen *Mycoplasma gallisepticum*. Hoewel hierover geen gegevens beschikbaar zijn, is het waarschijnlijk dat vaccinatie met dit middel ook een positieve antilichaamrespons opwekt tegen *Mycoplasma gallisepticum* en daardoor mogelijk de serologische controle van *Mycoplasma gallisepticum* verstoort. Indien nodig kan er aanvullende differentiatie van de twee mycoplasmasoorten worden uitgevoerd met behulp van een PCR-test in een laboratorium. Monsters die voor PCR-testen kunnen worden gebruikt, zijn onder andere uitstrijkjes van pathologische gebieden als trachea, choanaalspleet, luchtzakken of gewrichten.
- De vaccinstam kan tot 55 weken na vaccinatie in het ademhalingsstelsel van de kippen worden gedetecteerd.
- Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.
- Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Om mogelijk huid- en oogletsel bij het hanteren van de bevroren fles te voorkomen, dient de persoon die het diergeneesmiddel toedient zich tijdens deze handeling te beschermen door het dragen van handschoenen en een veiligheidsbril. Als het vaccin onbedoeld in de ogen van de gebruiker komt, moeten de ogen en het gezicht grondig met water worden gewassen om een mogelijke reactie op bestanddelen van het kweekmedium te vermijden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Plastic LDPE-fles van 30 ml (1.000 doses) met butylrubberen stop en afgesloten met een aluminium felscapsule.

Nummer van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen: EU/2/11/126/001

Diergeneesmiddel op voorschrift.