

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ECOVAXXIN MS oční kapky, suspenze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,03 ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Mycoplasma synoviae, kmen K5885A, živý

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

(*) CCU = barvu měnící jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Glycerol
Brilantní modř FCF (E133)

Namodralá, čirá až mírně zakalená suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci budoucích nosnic a budoucích rodičů brojlerů kura domácího od 4 týdnů věku k omezení lézí ve vzdušných vacích, lézí polštářků nohou (synovitidy), regresí vaječníků a ztrát produkce vajec způsobených infekcí *Mycoplasma synoviae*.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 17 týdnů po vakcinaci

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Před vakcinací: při jakémkoli použití antibiotik s antimykoplazmatickým účinkem je třeba před vakcinací zajistit dostatečnou dobu pro vyloučení antimikrobiálních látek z organismu.

Po vakcinaci: během prvních 4 týdnů po vakcinaci nepoužívejte antibiotika s antimykoplazmatickým účinkem.

K těmto antibiotikům patří např. tetracyklin, tiamulin, tylosin, chinolony, linkospectin, gentamicin nebo jiná makrolidová antibiotika.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinujte všechny ptáky v hejnu současně.

Kuřice by se nejprve měly testovat na infekci *M. synoviae* vhodnou sérologickou metodou.

Vakcinovat by se měla pouze séronegativní zvířata.

Vakcinační kmen se může šířit z vakcinovaných na nevakcinované ptáky, včetně volně žijících druhů. Může k tomu docházet během celého života vakcinovaného ptáka. Aby se zabránilo šíření vakcinačního kmene na další ptačí druhy, je třeba přijmout zvláštní opatření.

Vakcinační kmen lze zjistit v dýchacích cestách kura domácího nejméně 27 týdnů po vakcinaci.

Po vakcinaci může dojít k interferenci se sérologickými vyšetřovacími metodami pro *mykoplazmové* infekce. Vakcinační kmen však lze pomocí PCR odlišit od divokého typu *Mycoplasma synoviae*. Podrobné informace získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Abyste předešli omrzlinám, nemanipulujte se zmrazeným přípravkem holýma rukama.

Po použití si ihned umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Oční podání.

Jedna dávka (0,03 ml) se podává ve formě jedné oční kapky.

Příprava vakcíny

Vyjměte z krabice potřebný počet lahvíček a krabici ihned vraťte do mrazničky. Neotevřené lahvíčky rychle rozmrazte při teplotě 33–37 °C po dobu přibližně 10 minut v termostatické vodní lázni. Nerozmrazujte při vyšších teplotách ani po delší dobu. Po rozmrazení lahvíčky opakovaně převracejte, aby se obsah dostatečně promíchal.

Před nasazením vhodného kapátka nebo jiného zařízení na podání přípravku odstraňte uzávěr a pryžovou zátku. K podání 0,03 ml vakcíny použijte kalibrované kapátko nebo jiné zařízení.

Zamezte kontaminaci.

Podání vakcíny

Držte ptáka tak, aby měl hlavu nakloněnou na jednu stranu. Obrát'te lahvičku, aby se na špičce vytvořila jedná kapka, která volně skápne do otevřeného oka a jemně ho pokryje. Kapka (před uvolněním) ani špička kapátka by se neměly dotknout povrchu oka.

Nechejte ptáka mrknout, než jej pustíte.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po pětinasobném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI01AE03.

Přípravek stimuluje rozvoj aktivní imunity proti *Mycoplasma synoviae* u kura domácího.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozmrazení: 2 hodiny při pokojové teplotě.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte zmrazené při teplotě -70 °C nebo nižší.

Chraňte před světlem.

Po vyjmutí přípravku z hlubokomrazícího boxu je možné jej po krátkou dobu (maximálně 6 týdnů) 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.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z polyethylenu s nízkou hustotou (LDPE) obsahující 1000 dávek (30 ml) vakcíny. Lahvička je uzavřena halogenobutylovou pryžovou zátkou a uzavřena plastovým/hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 1000 dávkách.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eco Animal Health Europe Ltd

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/357/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: ročně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVEDENÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 1000 dávkách

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ECOVAXXIN MS oční kapky, suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,03 ml) obsahuje:
Mycoplasma synoviae, kmen K5885A, živý

3. VELIKOST BALENÍ

10 x 1000 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Oční podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rozmrazení spotřebujte do 2 hodin při pokojové teplotě.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte zmrazené při teplotě -70 °C nebo nižší.
Chraňte před světlem.

Po vyjmutí přípravku z hlubokomrazícího boxu je možné jej po krátkou dobu (maximálně 6 týdnů) 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.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eco Animal Health Europe Ltd

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/25/357/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**LDPE lahvička s 1000 dávkami****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ECOVAXXIN MS

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1000 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. **Název veterinárního léčivého přípravku**

ECOVAXXIN MS oční kapky, suspenze pro kura domácího

2. **Složení**

Každá dávka (0,03 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Mycoplasma synoviae, kmen K5885A, živý

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

(*) CCU = barvu měnící jednotky

Pomocné látky:

Glycerol, brilantní modř FCF (E133)

Namodralá, čirá až mírně zakalená suspenze.

3. **Cílové druhy zvířat**



Kur domácí

4. **Indikace pro použití**

K aktivní imunizaci budoucích nosnic a budoucích rodičů brojlerů kura domácího od 4 týdnů věku k omezení lézí ve vzdušných vacích, lézí polštářků nohou (synovitidy), regresí vaječníku a ztrát produkce vajec způsobených infekcí *Mycoplasma synoviae*.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 17 týdnů po vakcinaci

5. **Kontraindikace**

Nejsou.

6. **Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Před vakcinací: při jakémkoli použití antibiotik s antimykoplazmatickým účinkem je třeba před vakcinací zajistit dostatečnou dobu pro vyloučení antimikrobiálních látek z organismu.

Po vakcinaci: během prvních 4 týdnů po vakcinaci nepoužívejte antibiotika s antimykoplazmatickým účinkem.

K těmto antibiotikům patří např. tetracyklin, tiamulin, tylosin, chinolony, linkospectin, gentamicin nebo jiná makrolidová antibiotika.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinujte všechny ptáky v hejnu současně.

Kuřice by se nejprve měly testovat na infekci *M. synoviae* vhodnou sérologickou metodou.

Vakcinovat by se měla pouze séronegativní zvířata.

Vakcinační kmen se může šířit z vakcinovaných na nevakcinované ptáky, včetně volně žijících druhů.

Může k tomu docházet během celého života vakcinovaného ptáka. Aby se zabránilo šíření vakcinačního kmene na další ptačí druhy, je třeba přijmout zvláštní opatření.

Vakcinační kmen lze zjistit v dýchacích cestách kura domácího nejméně 27 týdnů po vakcinaci.

Po vakcinaci může dojít k interferenci se sérologickými vyšetřovacími metodami pro *mykoplazmové* infekce, ale vakcinační kmen lze pomocí PCR odlišit od divokého typu *Mycoplasma synoviae*.

Podrobné informace získáte od držitele rozhodnutí o registraci nebo jeho zástupce.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Abyste předešli omrzlinám, nemanipulujte se zmrazeným přípravkem holýma rukama.

Po použití si ihned umyjte ruce.

Nosnice:

Nepoužívejte u ptáků v období snášky a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými 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.

Předávkování:

Po pětinasobném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Oční podání.

Jedna kapka o objemu 0,03 ml, která se podává do oka od 4 týdnů věku a nejméně 4 týdny před začátkem snášky.

9. Informace o správném podávání

Příprava vakcíny

Vyjměte z krabice potřebný počet lahviček a krabici ihned vraťte do mrazničky. Neotevřené lahvičky rychle rozmrazte při teplotě 33–37 °C po dobu přibližně 10 minut v termostatické vodní lázni. Nerozmrazujte při vyšších teplotách ani po delší dobu. Po rozmrazení lahvičky opakovaně převracejte, aby se obsah dostatečně promíchal.

Před nasazením vhodného kapátka nebo jiného zařízení na podání přípravku odstraňte uzávěr a pryžovou zátku. K podání 0,03 ml vakcíny použijte kalibrované kapátko nebo jiné zařízení. Zamezte kontaminaci.

Podání vakcíny

Držte ptáka tak, aby měl hlavu nakloněnou na jednu stranu. Obrátte lahvičku, aby se na špičce vytvořila jedná kapka, která volně skápne do otevřeného oka a jemně ho pokryje. Kapka (před uvolněním) ani špička kapátka by se neměly dotknout povrchu oka.

Nechte ptáka mrknout, než jej pustíte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte zmrazené při teplotě -70 °C nebo nižší.

Chraňte před světlem.

Po vyjmutí přípravku z hlubokomrazicího boxu je možné jej po krátkou dobu (maximálně 6 týdnů) 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.

Doba použitelnosti po rozmrazení: 2 hodiny při pokojové teplotě.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/357/001

Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 1000 dávkách

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Calier, S.A. Poligono Industrial de León
24231 Onzonilla - León
Španělsko