

GEBRAUCHSINFORMATION

MS-H Impfstoff, Augentropfen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Pharmsure Ltd
Bewell House
Bewell St, Hereford HR4 0BA
Vereinigtes Königreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Pharmsure Ltd
Unit 9, Moorlands Trading Estate
Moor Lane, Metheringham
Lincolnshire, LN4 3HX
Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MS-H Impfstoff, Augentropfen

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (30 µl) enthält:

Mycoplasma synoviae-Stamm MS-H, lebend, mindestens $10^{5.7}$ CCU*
* Farbänderungseinheiten (*Colour Changing Units*)

Sonstige Bestandteile:

Modifiziertes Frey-Medium, Schweineserum enthaltend.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur aktiven Immunisierung künftiger Elterntiere und künftiger Legehühner zur Verminderung von Luftsackläsionen und der Anzahl von Eiern mit anormaler Schalenbildung, die durch *Mycoplasma synoviae* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Die Dauer der Immunität zur Verminderung von Luftsackläsionen beträgt nachweislich 40 Wochen nach Impfung.

Die Dauer der Immunität zur Verminderung der Anzahl von Eiern mit anormaler Schalenbildung wurde bislang nicht nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Verabreichung einer achtfachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner ab einem Lebensalter von 5 Wochen (künftige Elterntiere und künftige Legehühner).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Hühner sollten einmalig ab einem Lebensalter von 5 Wochen und spätestens 5 Wochen vor Beginn der Legeperiode mit einem Augentropfen (30µl) geimpft werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hühner ab einem Lebensalter von 5 Wochen

Eine Dosis von 30µl sollte durch Tropfen ins Auge verabreicht werden.

- Tauen Sie die ungeöffneten Durchstechflaschen zügig über einen Zeitraum von 10 Minuten in einem thermostatischen Wasserbad bei 33 – 35°C auf. Tauen Sie sie nicht bei höheren Temperaturen oder über einen längeren Zeitraum auf. Verwenden Sie den Impfstoff bei Raumtemperatur (22 – 27°C) innerhalb von 2 Stunden nach dem Auftauen. Vermischen Sie den Inhalt der Flasche während des Auftauens durch sanftes Schütteln. Drehen Sie die Flasche nach dem Auftauen wiederholt um, um sicherzugehen, dass der Inhalt resuspendiert ist.
- Entfernen Sie die Aluminium-Versiegelung und den Gummistopfen, bevor Sie eine Tropfpipette aus Kunststoff oder eine andere Vorrichtung für die Verabreichung verwenden. Verwenden Sie eine kalibrierte Pipette oder anderweitige Vorrichtung, um einen Tropfen Impfstoff von 30µl zu verabreichen. Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden.
- Halten Sie den Vogel so, dass dessen Kopf zur Seite geneigt ist. Halten Sie die Tropfflasche umgekehrt bzw. bereiten Sie die Vorrichtung so vor, dass sich an der Spitze ein einzelner Tropfen bildet, der ungehindert in das geöffnete Auge fallen kann, so dass das Auge sanft überspült wird. Der Tropfen (vor der Abgabe) und die Spitze dürfen die Augenoberfläche NICHT berühren.

Stellen Sie sicher, dass der Vogel geblinzelt hat, bevor Sie ihn freigeben.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Der MS-H Impfstoff sollte zu keinem Zeitpunkt direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden. Das Tierarzneimittel kann tiefgekühlt unter -70°C über

maximal 4 Jahre gelagert werden. Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank ist eine weitere kurzfristige Lagerung bei -18°C oder darunter über höchstens 4 Wochen zulässig. Der Impfstoff darf nach einer Lagerung bei oder unter -18°C nicht erneut unter -70°C gelagert werden. Verwenden Sie den Impfstoff nach dem Auftauen innerhalb von 2 Stunden. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

i Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht bei legenden Vögeln und innerhalb von 5 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden. Impfen Sie alle Vögel in einer Herde zur gleichen Zeit.

Wenden Sie innerhalb von 2 Wochen vor bzw. bis 4 Wochen nach der Impfung keine Antibiotika mit Wirkung gegen Mycoplasmen an, wie beispielsweise Tetracyclin, Tiamulin, Tylosin, Chinolone, Lincospectin, Gentamycin oder Macrolid-Antibiotika.

Ist die Anwendung von Antibiotika unverzichtbar, sind Wirkstoffe ohne Wirkung gegen Mycoplasmen, wie Penicillin, Amoxicillin oder Neomycin, vorzuziehen. Diese sollten nicht innerhalb von 2 Wochen nach der Impfung verabreicht werden.

In Bezug auf klinische respiratorische Symptome, eine systemische Besiedlung und eine vertikale Übertragung wurde keine Wirkung des Impfstoffes nachgewiesen.

- Es dürfen nur Herden geimpft werden, die keine Antikörper gegen MS (*M. synoviae*) aufweisen. Die Impfung sollte bei MS-freien Vögeln mindestens 4 Wochen vor einer erwarteten Belastung mit virulentem MS durchgeführt werden.
- Junghennen sollten zunächst auf eine *M. synoviae*-Infektion getestet werden. Das Testen auf ein Vorhandensein von *M. synoviae* in der Herde erfolgt üblicherweise mittels Serumagglutinations-Schnelltest (RSAT), wobei die Blutproben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen sind.
- Der Impfstamm kann sich von geimpften auf ungeimpfte Vögel, einschließlich frei lebender Arten, ausbreiten. Diese Möglichkeit besteht über die gesamte Lebensdauer des geimpften Vogels. Zur Vermeidung der Ausbreitung auf andere Vogelarten sollten geeignete Biosicherheitsmaßnahmen getroffen werden.
- Eine Unterscheidung zwischen Wildstämmen und dem Impfstamm von *M. synoviae* kann von einem kommerziellen Labor anhand der Hammond-Klassifikation oder einer HRM-Analyse (*High Resolution Melt testing*) durchgeführt werden.
- Eine Infektion mit *M. synoviae* induziert eine zeitweilige positive Antikörperreaktion auf *Mycoplasma gallisepticum*. Auch wenn keine Daten hierzu vorliegen, ist es wahrscheinlich, dass eine Impfung mit diesem Tierarzneimittel ebenfalls eine positive Antikörperreaktion auf

Mycoplasma gallisepticum hervorruft und somit die serologische Überwachung von *Mycoplasma gallisepticum* beeinträchtigen kann. Bei Bedarf kann eine eingehendere Differenzierung der beiden *Mycoplasma*-Arten mittels PCR von einem kommerziellen Labor vorgenommen werden. Proben, die für eine PCR herangezogen werden können, sind u. a. Abstriche von den Stellen, an denen sich die Infektion manifestiert, z. B. von Luftröhre, Gaumenspalte, Luftsäcken oder Gelenken.

- Der Impfstamm lässt sich im Respirationstrakt der Hühner bis 55 Wochen nach der Impfung nachweisen.
- Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.
- Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

ii Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Um Haut- und Augenverletzungen zu vermeiden, die durch die Handhabung der gefrorenen Flasche auftreten könnten, sind Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille zu tragen.
- Gelangt der Impfstoff versehentlich in die Augen des Anwenders, sind die Augen gründlich mit Wasser auszuspülen und das Gesicht gründlich mit Wasser zu waschen, um eine mögliche Reaktion auf Bestandteile des Kulturmediums zu vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterial ist durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

14. GENEHMIGUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Kunststoffflasche aus LDPE zu 30 ml mit Butylgummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Zulassungsnummer: EU/2/11/126/001

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

PEU-LFT-DE-V1a