ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ECOVAXXIN MS collirio in sospensione per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di 0,03 ml di vaccino contiene:

Sostanze attive:

Mycoplasma synoviae, ceppo K5885A, vivo $10^{5.5}$ – $10^{7.2}$ CCU (*)

(*) CCU = unità di cambiamento di colore

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Glicerolo
Blu brillante FCF (E133)

Sospensione bluastra, da limpida a leggermente torbida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo

3.2 Indicazioni per l'uso per ogni specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di future galline ovaiole e riproduttrici a partire da 4 settimane di età per la riduzione delle lesioni dei sacchi aerei, delle lesioni del cuscinetto plantare (sinovite), regressioni ovariche e perdite di produzione di uova causate dalle infezioni da *Mycoplasma synoviae*.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione
Durata dell'immunità: 17 settimane dopo la vaccinazione

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Prima della vaccinazione: l'uso di qualsiasi antibiotico con attività anti-micoplasma deve essere seguito da un intervallo di tempo sufficiente per garantire la clearance dell'antibiotico prima della vaccinazione.
Dopo la vaccinazione: non utilizzare antibiotici con attività antimicoplasma nelle prime 4 settimane dopo la vaccinazione.
Tali antibiotici comprendono, ad esempio, tetraciclina, tiamulina, tilosina, chinoloni, lincospectina, gentamicina o altri antibiotici macrolidi.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Vaccinare tutti i polli di un gruppo contemporaneamente.

Le pollastre devono essere prima sottoposte a un test per l'infezione da *M. synoviae* con un metodo sierologico appropriato. Devono essere vaccinati solo gli animali sieronegativi.

Il ceppo vaccinale può diffondersi da soggetti vaccinati a non vaccinati, comprese le specie selvatiche. Questo può verificarsi durante tutta la vita dell'animale vaccinato. È necessario adottare precauzioni speciali per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ad altre specie avicole.

Il ceppo vaccinale può essere rilevato nel tratto respiratorio dei polli almeno fino a 27 settimane dopo la vaccinazione.

Dopo la vaccinazione, può verificarsi un'interferenza con i metodi di monitoraggio sierologico per le infezioni *da Mycoplasma.* Tuttavia, il ceppo vaccinale può essere differenziato dal ceppo selvatico di *Mycoplasma synoviae* mediante PCR. Per informazioni dettagliate, contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Per evitare ustioni da congelamento, non maneggiare il prodotto congelato a mani nude.

Lavarsi le mani immediatamente dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente attraverso il sistema nazionale di segnalazione. Vedere foglio illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione:
Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato in associazione ad altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve quindi essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso oculare.

Una dose (0,03 ml) da somministrare come collirio.

Preparazione del vaccino
Estrarre il numero necessario di flaconi nel congelatore. Scongelare rapidamente i flaconi chiusi a 33-37 °C per circa 10 minuti in un bagno termostatico ad acqua. Non scongelare a temperature più elevate o per periodi di tempo più lunghi. Dopo lo scongelamento, capovolgere ripetutamente i flaconi per accertarsi che il contenuto sia stato risospeso adeguatamente.

Rimuovere il cappuccio e il tappo di gomma prima di applicare un contagocce idoneo o un altro dispositivo di somministrazione. Utilizzare un contagocce o un dispositivo calibrato per distribuire 0,03 ml di gocce di vaccino.

Evitare l'introduzione di contaminanti.

Somministrazione del vaccino
Tenere l'animale con la testa reclinata da un lato. Capovolgere il flacone in modo che si formi una goccia all'estremità e cada nell'occhio aperto, riempiendolo delicatamente. La goccia (prima di cadere) e la punta non devono toccare la superficie oculare.
Attendere che il soggetto batta le palpebre prima di lasciarlo andare.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse in seguito a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose normale.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, detenere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI01AE03.

Il prodotto stimola lo sviluppo dell'immunità attiva contro il *Mycoplasma synoviae* nei polli.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo lo scongelamento: 2 ore a temperatura ambiente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare congelato a una temperatura pari o inferiore a -70 °C.
Proteggere dalla luce.
Dopo l'estrazione dal congelatore, è possibile un'ulteriore conservazione a breve termine a una temperatura pari o inferiore a -18 °C per non più di 6 settimane. Il vaccino non deve essere rimesso a -70 °C dopo la conservazione a temperatura pari o inferiore a -18 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene a bassa densità (LDPE) contenente 1.000 dosi (30 ml) di vaccino. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con un cappuccio di plastica/alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'uso di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento di qualsiasi medicinale veterinario inutilizzato o dei materiali di scarto derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità con le norme locali e qualsiasi sistema di raccolta nazionale pertinente per il relativo medicinale veterinario.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eco Animal Health Europe Ltd

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/357/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/12/2025.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili presso la Banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

REQUISITI SPECIFICI DI FARMACOVIGILANZA

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve registrare nel database di farmacovigilanza tutti i risultati e gli esiti del processo di gestione del segnale, inclusa una conclusione sul rapporto beneficio-rischio, secondo la seguente frequenza: annualmente.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

NOTA: Non è presente un cartone esterno

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in LDPE da 1.000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ECOVAXXIN MS



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1.000 dosi

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ECOVAXXIN MS collirio in sospensione per polli

2. Composizione

Ogni dose (0,03 ml) contiene:

Sostanze attive:
Mycoplasma synoviae, ceppo K5885A, vivo $10^{5.5}$ – $10^{7.2}$ CCU (*)

(*) CCU = unità di cambiamento di colore

Eccipienti
glicerolo, blu brillante FCF (E133)

Sospensione bluastra, da limpida a leggermente torbida.

3. Specie di destinazione

Pollo 

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di future galline ovaiole e riproduttrici a partire da 4 settimane di età per la riduzione delle lesioni dei sacchi aerei, delle lesioni del cuscinetto plantare (sinovite), regressioni ovariche e perdite di produzione di uova causate dalle infezioni *da Mycoplasma synoviae*.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione
Durata dell'immunità: 17 settimane dopo la vaccinazione

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Vaccinare solo animali sani.
Prima della vaccinazione: l'uso di qualsiasi antibiotico con attività anti-micoplasma deve essere seguito da un intervallo di tempo sufficiente per garantire la clearance dell'antibiotico prima della vaccinazione.
Dopo la vaccinazione: non utilizzare antibiotici con attività antimicoplasma nelle prime 4 settimane dopo la vaccinazione.
Tali antibiotici comprendono, ad esempio, tetraciclina, tiamulina, tilosina, chinoloni, lincospectina, gentamicina o altri antibiotici macrolidi.

Precauzioni speciali per un uso sicuro nelle specie di destinazione:
Vaccinare tutti i polli di un gruppo contemporaneamente.
Le pollastre devono essere prima sottoposte a un test per l'infezione da *M. synoviae* con un metodo sierologico appropriato. Solo gli animali sieronegativi devono essere vaccinati.

Il ceppo vaccinale può diffondersi da soggetti vaccinati a non vaccinati, comprese le specie selvatiche. Questo può verificarsi durante tutta la vita dell'animale vaccinato. È necessario adottare precauzioni speciali per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ad altre specie avicole.
Il ceppo vaccinale può essere rilevato nel tratto respiratorio dei polli almeno fino a 27 settimane dopo la vaccinazione.

Dopo la vaccinazione può verificarsi un'interferenza con i metodi di monitoraggio sierologico per le infezioni da *Mycoplasma*, ma il ceppo vaccinale può essere differenziato dal ceppo selvatico di *Mycoplasma synoviae* mediante PCR. Per informazioni dettagliate, contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
per evitare ustioni da congelamento, non maneggiare il prodotto congelato a mani nude.
Lavarsi le mani immediatamente dopo l'uso.

Pollastre in ovodeposizione:
Non usare in pollastre in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:
Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato in associazione ad altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve quindi essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:
Non sono state osservate reazioni avverse in seguito a un sovradosaggio pari a 5 volte la dose normale.

Incompatibilità principali:
Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Polli:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante. Consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero notarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare qualsiasi evento avverso al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine del presente foglietto illustrativo, o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ogni specie, vie e modalità di somministrazione

Uso oculare.
Una goccia di 0,03 ml da somministrare per via oculare a partire da 4 settimane di età e almeno 4 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Preparazione del vaccino
Estrarre il numero necessario di flaconi nel congelatore. Scongelare rapidamente i flaconi chiusi a 33-37 °C per circa 10 minuti in un bagno termostatico ad acqua. Non scongelare a temperature più elevate o per periodi di tempo più lunghi. Dopo lo scongelamento, capovolgere ripetutamente i flaconi per accertarsi che il contenuto sia stato risospeso adeguatamente.
Rimuovere il cappuccio e il tappo di gomma prima di applicare un contagocce idoneo o un altro dispositivo di somministrazione. Utilizzare un contagocce o un dispositivo calibrato per distribuire 0,03 ml di gocce di vaccino.
Evitare l'introduzione di contaminanti.

Somministrazione del vaccino
Tenere l'animale con la testa reclinata da un lato. Capovolgere il flacone in modo che si formi una goccia all'estremità e cada nell'occhio aperto, riempiendolo delicatamente. La goccia (prima di cadere) e la punta non devono toccare la superficie oculare.
Attendere che il soggetto sbatta le palpebre prima di lasciarlo andare.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare congelato a una temperatura pari o inferiore a -70 °C.
Proteggere dalla luce.
Dopo l'estrazione dal congelatore, è possibile un'ulteriore conservazione a breve termine a una temperatura pari o inferiore a -18 °C per non più di 6 settimane. Il vaccino non deve essere rimesso a -70 °C dopo la conservazione a temperatura pari o inferiore a -18 °C.

Periodo di validità dopo lo scongelamento: 2 ore a temperatura ambiente.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I farmaci non devono essere smaltiti nelle acque reflue o con i rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento di qualsiasi medicinale veterinario inutilizzato o di materiali di scarto da esso derivati, in conformità con le norme locali e qualsiasi sistema di raccolta nazionale pertinente. Queste misure dovrebbero contribuire a proteggere l'ambiente.

Chiedere al proprio veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri di autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/25/357/001

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili presso la Banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di eventi avversi sospetti:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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