

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ECOVAXXIN MS, suspensão oftálmica para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,03 ml de vacina contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma synoviae, estirpe K5885A, ativa

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

(*) CCU = unidades de mudança de cor

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol
Azul brilhante FCF (E133)

Suspensão azulada, límpida a ligeiramente turva.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie-alvo

Galinhas

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de futuras galinhas poedeiras e futuras galinhas reprodutoras a partir das 4 semanas de idade para reduzir as lesões dos sacos aéreos, lesões nas patas (sinovite), regressões ováricas e perdas de produção de ovos causadas por infecções por *Mycoplasma synoviae*.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 17 semanas após a vacinação

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas os animais saudáveis.

Antes da vacinação: qualquer utilização de antibiótico com atividade antimicoplasma deve garantir tempo suficiente para a eliminação do agente antimicrobiano antes da vacinação.

Após a vacinação: não utilizar antibióticos com atividade antimicoplasma durante as primeiras 4 semanas após a vacinação.

Estes antibióticos incluem, por exemplo, a tetraciclina, a tiamulina, a tilosina, as quinolonas, a lincomicina, a gentamicina ou outros antibióticos macrólídeos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura na espécie-alvo:

Vacinar todas as aves de um bando ao mesmo tempo.

Em primeiro lugar, as frangas devem ser testadas para detetar a infeção por *M. synoviae* através de um método serológico adequado. Apenas os animais seronegativos devem ser vacinados.

A estirpe da vacina pode propagar-se de aves vacinadas para aves não vacinadas, incluindo espécies selvagens. Isto pode ocorrer durante toda a vida da ave vacinada. Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a propagação da estirpe da vacina a outras espécies de aves.

A estirpe da vacina pode ser detetada no trato respiratório das galinhas até, pelo menos, 27 semanas após a vacinação.

Após a vacinação, pode ocorrer interferência com os métodos de rastreio serológico de infeções por *Mycoplasma*. No entanto, a estirpe da vacina pode ser diferenciada do *Mycoplasma synoviae* de tipo selvagem por PCR. Para obter informações detalhadas, contacte o titular da autorização de introdução no mercado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa responsável pela administração do medicamento veterinário a animais:

Para evitar queimaduras por congelamento, não manusear o medicamento veterinário congelado com as mãos desprotegidas.

Lavar as mãos imediatamente após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A comunicação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras:

Não utilizar em aves em fase de postura e nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Utilização ocular.

Uma dose (0,03 ml) a administrar por gota oftálmica.

Preparação da vacina

Retirar o número necessário de frascos da caixa de cartão e voltar a colocar imediatamente a caixa de cartão no congelador. Descongelar rapidamente os frascos fechados entre 33-37 °C durante cerca de 10 minutos em banho-maria termostático. Não descongelar a temperaturas mais elevadas ou durante períodos mais longos. Após a descongelação, inverter repetidamente os frascos para garantir que o conteúdo tenha sido ressuspenso adequadamente.

Retirar a tampa e a rolha de borracha antes de colocar um conta-gotas adequado ou outro dispositivo de administração. Utilizar um conta-gotas ou dispositivo calibrado para distribuir gotas de 0,03 ml de vacina.

Evitar a introdução de contaminação.

Administração da vacina

Segurar a ave com a cabeça inclinada para um lado. Inverter o frasco, permitindo que uma única gota se forme na ponta e caia livremente no olho aberto, molhando-o suavemente. A gota (antes da libertação) e a ponta não devem tocar na superfície do olho.

Deixar a ave pestanejar antes de a soltar.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram registadas reações adversas após uma sobredosagem de 5 vezes.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, distribuir, vender, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve consultar previamente a autoridade competente do Estado-membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI01AE03.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra *Mycoplasma synoviae* em galinhas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após descongelação: 2 horas à temperatura ambiente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Armazenar e transportar congelado a uma temperatura igual ou inferior a -70 °C.

Proteger da luz.

Após ter sido retirado do ultracongelador, é permitido um armazenamento adicional de curto prazo a uma temperatura igual ou inferior a -18 °C durante um período não superior a 6 semanas. A vacina não deve voltar a ser armazenada a -70 °C após ter sido armazenada a uma temperatura igual ou inferior a -18 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) que contém 1000 doses (30 ml) de vacina. O frasco está fechado com uma rolha de borracha halogenobutilo e selado com uma tampa de plástico/alumínio.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados em águas residuais.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eco Animal Health Europe Ltd

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/357/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na [Base de Dados de Produtos da União](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA:

Titular da AIM deverá registrar na base de dados de farmacovigilância todos os resultados do processo de gestão de detecção de sinais, incluindo uma conclusão sobre a relação benefício-risco, de acordo com a seguinte frequência: anualmente.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ECOVAXXIN MS suspensão oftálmica

2. DECLARAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,03 ml) contém:
Mycoplasma synoviae, estirpe K5885A, ativa

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1000 doses

4. ESPÉCIE-ALVO**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização ocular

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após estar descongelado, utilizar no prazo de 2 horas à temperatura ambiente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar e transportar congelado a uma temperatura igual ou inferior a -70 °C.
Proteger da luz.

Após ter sido retirado do ultracongelador, é permitido um armazenamento adicional de curto prazo a uma temperatura igual ou inferior a -18 °C durante um período não superior a 6 semanas. A vacina não deve voltar a ser armazenada a -70 °C após ter sido armazenada a uma temperatura igual ou inferior a -18 °C.

10. MENÇÃO " Antes de administrar, ler o folheto informativo "

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eco Animal Health Europe Ltd

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/357/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INFORMAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco PEBD de 1000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ECOVAXXIN MS



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. DATA DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ECOVAXXIN MS suspensão oftálmica para galinhas

2. Composição

Cada dose (0,03 ml) contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma synoviae, estirpe K5885A, ativa

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

(*) CCU = unidades de mudança de cor

Excipientes:

Glicerol, azul brilhante FCF (E133)

Suspensão azulada, límpida a ligeiramente turva.

3. Espécie-alvo



Galinhas

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de futuras galinhas poedeiras e futuras galinhas reprodutoras a partir de 4 semanas de idade para reduzir as lesões dos sacos aéreos, lesões nas patas (sinovite), regressões ováricas e perdas de produção de ovos causadas por infeções por *Mycoplasma synoviae*.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 17 semanas após a vacinação

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas os animais saudáveis.

Antes da vacinação: qualquer utilização de antibiótico com atividade antimicoplasma deve garantir tempo suficiente para a eliminação do agente antimicrobiano antes da vacinação.

Após a vacinação: não utilizar antibióticos com atividade antimicoplasma durante as primeiras 4 semanas após a vacinação.

Estes antibióticos incluem, por exemplo, a tetraciclina, a tiamulina, a tilosina, as quinolonas, a lincomicina, a gentamicina ou outros antibióticos macrólidos.

Precauções especiais para uma utilização segura na espécie-alvo:

Vacinar todas as aves de um bando ao mesmo tempo.

Em primeiro lugar, as frangas devem ser testadas para detetar a infeção por *M. synoviae* através de um método serológico adequado. Apenas os animais seronegativos devem ser vacinados.

A estirpe da vacina pode propagar-se de aves vacinadas para aves não vacinadas, incluindo espécies selvagens. Isto pode ocorrer durante toda a vida da ave vacinada. Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a propagação da estirpe da vacina a outras espécies de aves.

A estirpe da vacina pode ser detetada no trato respiratório das galinhas até, pelo menos, 27 semanas após a vacinação.

Após a vacinação, pode ocorrer interferência com os métodos de rastreio serológico para infeções por *Mycoplasma*, mas a estirpe da vacina pode ser diferenciada do *Mycoplasma synoviae* de tipo selvagem por PCR. Para obter informações pormenorizadas, contactar o titular da autorização de introdução no mercado ou o seu representante.

Precauções especiais a adotar pela pessoa responsável pela administração do medicamento veterinário a animais:

Para evitar queimaduras por congelamento, não manusear o medicamento veterinário congelado com as mãos desprotegidas.

Lavar as mãos imediatamente após a utilização.

Aves poedeiras:

Não utilizar em aves em fase de postura e nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem informações disponíveis sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando é utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de utilizar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve, por conseguinte, ser tomada mediante o caso.

Sobredosagem:

Não foram registadas reações adversas após uma sobredosagem de 5 vezes.

Principais incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado <ou representante local > utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV: [{detalhes do sistema nacional}](#))

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Utilização ocular.

Uma gota de 0,03 ml a administrar por via ocular a partir das 4 semanas de idade e, pelo menos, 4 semanas antes do início do período de postura.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Preparação da vacina

Retirar o número necessário de frascos da caixa de cartão e voltar a colocar imediatamente a caixa de cartão no congelador. Descongelar rapidamente os frascos fechados entre 33-37 °C durante cerca de 10 minutos em banho-maria termostático. Não descongelar a temperaturas mais elevadas ou durante períodos mais longos. Após a descongelação, inverter repetidamente os frascos para garantir que o conteúdo tenha sido ressuspensão adequadamente.

Retirar a tampa e a rolha de borracha antes de colocar um conta-gotas adequado ou outro dispositivo de administração. Utilizar um conta-gotas ou dispositivo calibrado para distribuir gotas de 0,03 ml de vacina.

Evitar a introdução de contaminação.

Administração da vacina

Segurar a ave com a cabeça inclinada para um lado. Inverter o frasco, permitindo que uma única gota se forme na ponta e caia livremente no olho aberto, molhando-o suavemente. A gota (antes da libertação) e a ponta não devem tocar na superfície do olho.

Deixar a ave pestanejar antes de a soltar.

10. Intervalos de segurança

Zero dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar e transportar congelado a uma temperatura igual ou inferior a -70 °C.

Proteger da luz.

Após ter sido retirado do ultracongelador, é permitido um armazenamento adicional de curto prazo a uma temperatura igual ou inferior a -18 °C durante um período não superior a 6 semanas. A vacina não deve voltar a ser armazenada a -70 °C após ter sido armazenada a uma temperatura igual ou inferior a -18 °C.

Prazo de validade após descongelação: 2 horas à temperatura ambiente.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado no rótulo. A data de validade refere-se ao último dia do mês em causa.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilizar sistemas de recolha para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos derivados do mesmo, em conformidade com os requisitos locais e com quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas deverão contribuir para a proteção do ambiente.

Perguntar ao seu veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/25/357/001

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre este medicamento veterinário na [Base de Dados de Produtos da União \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e informações de contacto para a comunicação de suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela disponibilização dos lotes:

Laboratorios Calier, S.A. Poligono Industrial de León
24231 Onzonilla – León
Espanha