

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vaccin MS-H Collyre en suspension

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

### Principe actif:

Une dose (30 µl) contient:

*Mycoplasma synoviae* souche MS-H vivante atténuée thermosensible, au minimum 10<sup>5.7</sup> UCC\*

\* unités de changement de couleur

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Collyre en suspension.

Suspension translucide de couleur rouge orangé à jaune paille.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèce cible**

Poulets .

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

Pour l'immunisation active des futurs reproducteurs de poulets de chair, des futurs reproducteurs de poules pondeuses et des futures poules pondeuses à partir de l'âge de 5 semaines, pour réduire les lésions du sac aérien et le nombre d'œufs présentant une formation anormale de la coquille due à *Mycoplasma synoviae*.

Début de l'immunité: 4 semaines après la vaccination.

Il a été démontré que la durée de l'immunité visant à réduire les lésions du sac aérien était de 40 semaines après la vaccination.

La durée de l'immunité visant à réduire le nombre d'œufs présentant une formation anormale de la coquille n'a pas encore été démontrée.

### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

Voir également rubrique 4.7.

### **4.4 Mises en garde particulières**

Ne pas utiliser des antibiotiques à activité anti-mycoplasme 2 semaines avant ni 4 semaines après la vaccination. Ce type d'antibiotiques comprend par exemple la tétracycline, la tiamuline, la tylosine, les quinolones, la lincospectine, la gentamicine ou les antibiotiques macrolides.

Lorsque des antibiotiques sont nécessaires, utiliser de préférence des agents ne présentant pas d'activité anti-mycoplasme, comme la pénicilline, l'amoxicilline ou la néomycine. Ils ne doivent pas être administrés pendant les 2 semaines qui suivent la vaccination.

## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Vacciner tous les oiseaux d'un même site en même temps.

Seuls les oiseaux sans anticorps dirigés contre *M. synoviae* doivent être vaccinés. La vaccination doit être pratiquée chez des oiseaux exempts de *M. synoviae* au moins 4 semaines avant une exposition possible à une souche de *M. synoviae* virulente.

Il convient de rechercher au préalable une infection par *M. synoviae* chez les poulets. La recherche de la présence de *M. synoviae* dans le troupeau est normalement réalisée à l'aide d'un test d'agglutination rapide sur sérum (TARS), les échantillons de sang devant être testés dans les 24 heures après leur prélèvement.

La souche du vaccin peut se transmettre des oiseaux vaccinés à des oiseaux non vaccinés, y compris à des espèces sauvages. Cette transmission est possible pendant toute la vie de l'oiseau vacciné. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale à d'autres espèces d'oiseaux.

La souche du vaccin peut être détectée dans le système respiratoire des poulets jusqu'à 55 semaines après la vaccination.

La distinction entre les souches de *M. synoviae* rencontrées sur le terrain et la souche contenue dans le vaccin peu se faire à l'aide de la classification de Hammond ou du test de fusion haute résolution (HRM: *High Resolution Melt*) par un laboratoire d'analyse.

L'infection par *M. synoviae* induit une réponse passagère de production d'anticorps contre *Mycoplasma gallisepticum*. Bien qu'aucune donnée ne soit disponible sur ce sujet, il est probable que la vaccination par ce produit induise également une réponse de production d'anticorps contre *Mycoplasma gallisepticum* et peut donc interférer avec la surveillance sérologique de *Mycoplasma gallisepticum*. Si nécessaire, une différenciation supplémentaire peut être réalisée entre les deux espèces de *Mycoplasma* par PCR dans un laboratoire d'analyse. Les prélèvements utilisables pour la PCR sont effectués à l'aide d'un écouvillon au niveau des sites pathologiques tels que la trachée, la fente palatine, les sacs à air ou les articulations.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour éviter des lésions cutanées et oculaires pouvant survenir lors de la manipulation du flacon congelé, il est recommandé de porter un équipement de protection individuel constitué de gants et de lunettes de sécurité.

En cas d'éclaboussures accidentelles du vaccin dans les yeux de l'opérateur, laver abondamment les yeux et le visage à l'eau pour éviter toute réaction éventuelle aux composants du milieu de culture.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun.

## **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser chez les poules qui pondent ou durant les 5 semaines qui précèdent le début de la période de ponte.

## **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Usage ophtalmique.

##### Poulets à partir de l'âge de 5 semaines

Une dose de 30µl à administrer en instillation oculaire.

Décongeler rapidement le flacon non ouvert entre 33 et 35°C pendant 10 minutes dans un bain-marie thermostatique. Ne pas décongeler à des températures plus élevées, ni pendant des durées plus longues. Utiliser à température ambiante (22 à 27°C) dans les 2 heures qui suivent la décongélation. Mélanger les contenus du flacon en agitant doucement pendant la décongélation. Retourner le flacon plusieurs fois après la décongélation pour s'assurer que le contenu a été remis en suspension.

Retirer la capsule en aluminium et le bouchon en caoutchouc avant d'utiliser un embout compte-gouttes en plastique ou un autre dispositif d'administration. Utiliser un compte-gouttes ou un dispositif calibré, de façon à distribuer une goutte de 30 µl de vaccin. Éviter d'introduire une contamination.

Maintenir l'oiseau la tête penchée sur un côté. Retourner le flacon distributeur ou préparer le dispositif permettant la formation d'une seule goutte à son extrémité et sa chute libre dans l'œil ouvert, pour l'inonder doucement. La goutte (avant instillation) et l'embout ne doivent pas toucher la surface de l'œil.

Laisser l'oiseau cligner des yeux avant de le relâcher.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable n'a été noté après administration d'une surdose 8 fois supérieure.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique:

Médicaments Immunologiques pour Oiseaux –Vaccins vivants bactériens

Code ATCvet: QI01AE03

Le vaccin induit une immunité active contre *Mycoplasma synoviae* chez les poulets.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Milieu de Frey modifié contenant rouge de phénol et du sérum de porc.

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 2 heures.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver congelé à une température inférieure à -70° C pendant 4 ans au maximum. Après la sortie du congélateur, une conservation de courte durée supplémentaire est permise à une température égale ou inférieure à -18° C pendant 4 semaines au plus. Le vaccin ne doit pas être remis à -70° C après une conservation à une température égale ou inférieure à -18° C.

Protéger de la lumière directe du soleil.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en plastique LDPE de 30 ml (1 000 doses) muni d'un bouchon en caoutchouc butyle scellé par une capsule en aluminium.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Pharmsure International Ltd  
Unit 28, Moorlands Trading Estate,  
Moor Lane, Metheringham  
Lincolnshire, LN4 3HX  
Royaume-Uni

### **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/11/126/001

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 14/06/2011

Date du dernier renouvellement:

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.emea.europa.eu/>).

### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.