

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaccin MS-H suspension oculo-nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Une dose (30 µL) contient :

Mycoplasma synoviae souche MS-H vivante atténuée thermosensible, au minimum 10^{5.7} UCC*

* Unités de Changement de Couleur

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Milieu de Frey modifié contenant du rouge de phénol et du sérum de porc	

Suspension translucide de couleur rouge orangé à jaune paille.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 des sacs aériens 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.

Durée de l'immunité visant à réduire les lésions des sacs aériens : 40 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité visant à réduire le nombre d'œufs présentant une formation anormale de la coquille : n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

Voir également rubrique 3.7.

3.4 Mises en gardes 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 lincomycine spectinomycine, la gentamicine ou les antibiotiques macrolides.

Lorsque des antibiotiques sont nécessaires, utiliser de préférence des molécules 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.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Tous les oiseaux d'un même site/logés en groupe doivent être vaccinés 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 de diagnostic indirect (p. ex. Test sérique d'Agglutination Rapide sur Lame [ARL] ou ELISA), les échantillons de sang devant être testés dans les 24 heures après leurs prélèvements. Le test de diagnostic indirect (p. ex. PCR) pour rechercher *M. synoviae* est préférable en raison du délai de séroconversion requis après l'infection.

La souche vaccinale peut être transmise 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, et il est essentiel que tous les oiseaux d'un même site/logés en groupe soient vaccinés. La souche vaccinale 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 peut 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'analyses.

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'analyses. 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 aériens ou les articulations.

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

Un équipement de protection individuelle incluant des gants et des lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique "Coordonnées" de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 5 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage oculo-nasal.

Poulets à partir de l'âge de 5 semaines

Une dose de 30 µL à administrer par voie oculo-nasale.

Décongeler rapidement le flacon non ouvert entre 33 °C 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 °C à 27 °C) dans les 2 heures qui suivent la décongélation. Mélanger le contenu 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 le remplir 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AE03

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver congelé à une température inférieure à -70 °C pendant 4 ans au maximum.

Après la sortie du surgélateur, 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 des rayons directs du soleil.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique LDPE de 30 mL (1000 doses) muni d'un bouchon en caoutchouc butyle scellé par une capsule en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments vétérinaires dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/126/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/06/2011

Date du dernier renouvellement : 17/05/2016

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).