

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFTOVAXPUR DOE emulsie injectabilă pentru bovine, ovine și suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml emulsie conține:

Substanțe active:

Maximum trei din următorii antigeni purificați, inactivați ai febrei aftoase:

O1 Manisa	≥ 6 PD ₅₀ *
O1 BFS	≥ 6 PD ₅₀ *
O1 Taiwan 3/97	≥ 6 PD ₅₀ *
A22 Iraq.....	≥ 6 PD ₅₀ *
A24 Cruzeiro	≥ 6 PD ₅₀ *
A Turkey 14/98	≥ 6 PD ₅₀ *
Asia 1 Shamir.....	≥ 6 PD ₅₀ *
SAT2 Saudi Arabia	≥ 6 PD ₅₀ *

*PD₅₀: 50 % doză protectoare la bovine conform Farmacopeei Europene monografia 0063.

Numărul și tipul tulpinilor de virus incluse în produsul final vor fi adaptate situației epidemiologice existente la momentul formulării finale a produsului final și vor fi menționate pe etichetă.

Adjuvant:

Parafină lichidă 537 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Dupa agitare, emulsie de culoare albă .

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a bovinelor, ovinelor și a suinelor începând cu vârsta de 2 săptămâni împotriva febrei aftoase și pentru reducerea semnelor clinice.

Instalarea imunității:

Bovine și ovine: 7 zile după vaccinare.

Suine: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: vaccinarea la bovine, ovine și suine induce producția de anticorpi neutralizanți care persistă timp de cel puțin 6 luni. Nivelurile anticorpilor neutralizanți măsurate la bovine au fost peste cele demonstrate ca fiind protectoare.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Anticorpul maternal pot interfera cu vaccinarea. Schema de vaccinare trebuie ajustată în mod corespunzător. (vezi secțiunea 4.9)

În cazul în care porci foarte tineri (cu vârsta de 2 săptămâni) trebuie vaccinați se recomandă revaccinarea la 8-10 săptămâni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent, după administrarea unei doze de vaccin au apărut inflamații (cu diametrul de până la 12 cm la rumegătoare și 4 cm la suine) la cele mai multe animale. Aceste reacții locale dispar de obicei pe durata unei perioade de 4 săptămâni după vaccinare, dar pot persista și mai mult la un număr mic de animale.

În mod frecvent, se observă o ușoară creștere a temperaturii rectale de până la 1.2 °C timp de 4 zile după vaccinare, fără alte reacții clinice generalizate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada lactației. A se utiliza în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se omogenizează conținutul agitând ușor flaconul înainte de introducerea acului. Omogenizarea se realizează cel mai bine prin întoarcerea repetată a flaconului cu capul în jos. Nu amestecați vaccinul agitând puternic flaconul ca să nu se formeze bule de aer.

A nu se încălzi produsul înainte de utilizare.

A se utiliza procedurile aseptice obișnuite. A se evita contaminarea accidentală a vaccinului după desigilare și pe durata administrării.

Vaccinarea primară:

Bovine începând cu vârsta de 2 săptămâni: 1 doză de 2 ml administrată subcutanat

Ovine începând cu vârsta de 2 săptămâni: 1 doză de 2 ml administrată subcutanat

Suine începând cu vârsta de 2 săptămâni: 1 doză de 2 ml administrată intramuscular

Se recomandă utilizarea unui echipament de injectare multiplă.

Revaccinarea: la fiecare 6 luni

Atunci când animalele trebuie vaccinate în prezența anticorpilor maternali, se recomandă revaccinarea la 8-10 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei doze duble la viței, miei și porci nu au fost observate alte reacții adverse, cu excepția celor menționate în secțiunea 4.6.

În unele cazuri pot apărea ulceratii la locul administrării. Intensitatea acestor reacții poate crește în urma administrării repetate la intervale mici de timp.

4.11 Timpi de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viral inactivat - virusul febrei aftoase.

Codul veterinar ATC: QI02AA04

În vederea stimulării imunității active la bovine, ovine și suine împotriva tulpinilor de virus ai febrei aftoase corespunzător acelor conținute de vaccin.

Testele au demonstrat următoarele:

Vaccinarea la bovine cu tulpinile de virus O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir și SAT2 Saudi Arabia a dus la reducerea semnelor clinice la animalele expuse infecției.

Vaccinarea la ovine cu tulpina de virus O1 Manisa a dus la reducerea semnelor clinice la animalele expuse infecției.

Vaccinarea la suine cu tulpina de virus Asia1 Shamir a dus la reducerea semnelor clinice și transmitia virusului la animalele expuse infecției. Vaccinarea la suine cu tulpinile de virus O1 Taiwan 3/97 și A22 Iraq a dus la reducerea semnelor clinice la animalele expuse infecției.

Antigenii inactivați ai febrei aftoase sunt purificați și nu conțin o cantitate suficientă de proteine nestructurale (NSP) pentru a induce răspunsul anticorpilor în urma administrării unui vaccin trivalent care conține o cantitate de antigen corespunzător cu cel puțin 15 PD₅₀ /tulpină/doză de 2 ml.

Nu au fost detectați anticorpi contra proteinelor nestructurale (NSP) utilizându-se kit-ul de test PrioCHECK FMDV NS:

- la bovine în urma administrării unei doze duble urmată de administrarea unei singure doze 7 săptămâni mai târziu și de o a treia vaccinare cu o singură doză 13 săptămâni după cea de a doua administrare,
- la ovine în urma administrării unei doze duble urmată de administrarea unei singure doze 5 săptămâni mai târziu și de o a treia vaccinare cu o singură doză 7 săptămâni după cea de a doua administrare,
- la suine în urma administrării unei doze duble urmată de administrarea unei singure doze 3 săptămâni mai târziu și de o a treia vaccinare cu o singură doză 7 săptămâni după cea de a doua administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă
Manidă mono-oleat
Polisorbat 80
Trometamol
Clorură de sodiu
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic anhidru
Hidroxid de potasiu
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar care nu conține tulpina Asia 1 Shamir așa cum este ambalat pentru vânzare: 6 luni

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar care conține tulpina Asia 1 Shamir așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polipropilenă cu închidere cu nitril elastomer și sigilat cu capsă de aluminiu

Dimensiunile ambalajului:

- cutie de carton cu 1 flacon a 10, 25, 50, 100 sau 150 de doze;
- cutie de carton cu 10 flacoane a 10, 25, 50, 100 sau 150 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/153/001– 850

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15/07/2013

Data ultimei reînnoiri: 14/06/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

DD/LL/AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în anumite condiții stabilite prin legislația Comunității Europene cu privire la controlul febrei aftoase.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI
PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR
DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanțelor biologice active

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Netherlands B.V.
Houtribweg 39
8221 RA Lelystad
Olanda

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
FRANȚA

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru, în conformitate cu legislația națională poate interzice producția, importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar respectiv, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestuia, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în anumite condiții stabilite prin legislația Comunității Europene cu privire la controlul febrei aftoase.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu intra în sfera de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indicând faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFTOVAXPUR DOE emulsie injectabilă pentru bovine, ovine și suine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Antigen inactivat FMD ≥ 6 PD₅₀/tulpină (la bovine).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze
25 doze
50 doze
100 doze
150 doze
10 x 10 doze
10 x 25 doze
10 x 50 doze
10 x 100 doze
10 x 150 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine și ovine: administrare subcutanată.
Suine: administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă .

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C)

A nu se congela

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestuia, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/153/001-850

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 50, 100 și 150 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFTOVAXPUR DOE

Emulsie injectabilă pentru bovine, ovine și suine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Antigen inactivat FMD ≥ 6 PD₅₀/tulpină (la bovine).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 doze

100 doze

150 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine și ovine: s.c.

Suine: i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/153/001-850

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 10 sau 25 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFTOVAXPUR DOE

Emulsie injectabilă pentru bovine, ovine și suine.



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Antigen FMD ≥ 6 PD₅₀/ tulpină

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze

25 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine, ovine: s.c.

Suine: i.m.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

AFTOVAXPUR DOE emulsie injectabilă pentru bovine, ovine și suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFTOVAXPUR DOE emulsie injectabilă pentru bovine, ovine și suine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 2 ml emulsie conține:

Substanțe active:

Antigeni purificați, inactivați ai febrei aftoase, cel puțin 6 PD₅₀* / tulpină.

*PD₅₀: 50 % doză protectoare la bovine conform Farmacopeei Europene monografia 0063.

Numărul și tipul tulpinilor de virus incluse în produsul final vor fi adaptate situației epidemiologice existente la momentul formulării finale a produsului final și vor fi menționate pe etichetă.

Adjuvant:

Parafină lichidă 537 mg.

Emulsie de culoare albă, după agitare.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a bovinelor, ovinelor și a suinelor începând cu vârsta de 2 săptămâni împotriva febrei aftoase și pentru reducerea semnelor clinice.

Instalarea imunității:

Bovine și ovine: 7 zile după vaccinare.

Suine: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: vaccinarea la bovine, ovine și suine induce producția de anticorpi neutralizanți care persistă timp de cel puțin 6 luni. Nivelurile de anticorpi neutralizanți măsurate la bovine au fost peste cele demonstrate ca fiind protectoare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent, după administrarea unei doze de vaccin au apărut inflamații (cu diametrul de până la 12 cm la rumegătoare și 4 cm la suine) la cele mai multe animale. Aceste reacții locale dispar de obicei pe durata unei perioade de 4 săptămâni după vaccinare, dar pot persista și mai mult la un număr mic de animale.

În mod frecvent, se observă o ușoară creștere a temperaturii rectale de până la 1.2 °C timp de 4 zile după vaccinare, fără alte reacții clinice generalizate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinarea primară:

Bovine începând cu vârsta de 2 săptămâni:	1 doză de 2 ml administrată subcutanat
Ovine începând cu vârsta de 2 săptămâni:	1 doză de 2 ml administrată subcutanat
Suine începând cu vârsta de 2 săptămâni:	1 doză de 2 ml administrată intramuscular

Se recomandă utilizarea unui echipament de injecție multiplă.

Revaccinarea: la fiecare șase luni

Atunci când animalele trebuie vaccinate în prezența anticorpilor maternali, se recomandă revaccinarea la 8-10 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se omogenizează conținutul agitând ușor flaconul înainte de introducerea acului. Omogenizarea se realizează cel mai bine prin întoarcerea repetată a flaconului cu capul în jos. Nu amestecați vaccinul agitând puternic flaconul ca să nu se formeze bule de aer.

A nu se încălzi produsul înainte de utilizare.

A se utiliza procedurile aseptice obișnuite. A se evita contaminarea accidentală a vaccinului după desigilare și pe durata administrării.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C)

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă: A se vaccina numai animalele sănătoase.

Anticorpul maternal pot interfera cu vaccinarea. Schema de vaccinare trebuie ajustată în mod corespunzător. (vezi secțiunea “dozaj”)

În cazul în care porci foarte tineri (cu vârsta de 2 săptămâni) trebuie vaccinați se recomandă revaccinarea la 8-10 săptămâni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada lactației. A se utiliza în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

În urma administrării unei doze duble la viței, miei și porci nu au fost observate alte reacții adverse, cu excepția celor menționate în secțiunea " reacții adverse". În unele cazuri pot apărea ulceratii la locul administrării. Intensitatea acestor reacții poate crește în urma administrării repetate la intervale mici de timp.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

În vederea stimulării imunității active la bovine, ovine și suine împotriva tulpinilor de virusi ai febrei aftoase corespunzător acelor conținute de vaccin.

Testele au demonstrat următoarele:

Vaccinarea la bovine cu tulpinile de virus O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir și SAT2 Saudi Arabia a dus la reducerea semnelor clinice la animalele expuse infecției.

Vaccinarea la ovine cu tulpina de virus O1 Manisa a dus la reducerea semnelor clinice la animalele expuse infecției.

Vaccinarea la suine cu tulpina de virus Asia1 Shamir a dus la reducerea semnelor clinice și transmitia virusului la animalele expuse infecției. Vaccinarea la suine cu tulpinile de virus O1 Taiwan 3/97 și A22 Iraq a dus la reducerea semnelor clinice la animalele expuse infecției.

Antigenii inactivați ai febrei aftoase sunt purificați și nu conțin o cantitate suficientă de proteine nestructurale (NSP) pentru a induce răspunsul anticorpilor în urma administrării unui vaccin trivalent care conține o cantitate de antigen corespunzător cu cel puțin 15 PD₅₀ /tulpină/doză de 2 ml.

Nu au fost detectați anticorpi contra proteinelor nestructurale (NSP) utilizându-se kit-ul de test PrioCHECK FMDV NS:

- la bovine în urma administrării unei doze duble urmată de administrarea unei singure doze 7 săptămâni mai târziu și de o a treia vaccinare cu o singură doză 13 săptămâni după cea de a doua administrare,

- la ovine în urma administrării unei doze duble urmată de administrarea unei singure doze 5 săptămâni mai târziu și de o a treia vaccinare cu o singură doză 7 săptămâni după cea de a doua administrare,
- la suine în urma administrării unei doze duble urmată de administrarea unei singure doze 3 săptămâni mai târziu și de o a treia vaccinare cu o singură doză 7 săptămâni după cea de a doua administrare,

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon a 10, 25, 50, 100 sau 150 de doze;

Cutie de carton cu 10 flacoane a 10, 25, 50, 100 sau 150 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în anumite condiții stabilite prin legislația Comunității Europene cu privire la controlul febrei aftoase.