BILAG I

PRODUKTRESUME

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AFTOVAXPUR DOE injektionsvæske, emulsion til kvæg, får og svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis på 2 ml emulsion indeholder:

Aktive stoffer:
Maksimalt tre af følgende rensede, inaktiverede antigener af mund- ogklovsygevirusstammer:

O1 Manisa ..... ≥ 6 PD_{50}*
O1 BFS ..... ≥ 6 PD_{50}*
O 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}*

*PD_{50}: 50% beskyttende dosis hos kvæg som beskrevet i Ph.Eur monograph 0063.

Antal og typer af stammer inkluderet i det endelige produkt tilpasses den epidemiologiske situation der er relevant på formuleringstidspunktet og angives på emballagens mærkning.

Adjuvans:
Flydende paraffinolie ..... 537 mg

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.
Hvid emulsion efter omrystning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, får og svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kvæg, får og svin fra 2-ugersalderen for at reducere kliniske symptomer fra mund- og klovsyge.

Indtræden af immunitet:
Kvæg og får: 7 dage efter vaccination.
Svin: 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: Vaccination af kvæg, får og svin inducerede produktion af neutraliserende antistoffer, der varede ved i mindst 6 måneder. Hos kvæg var de målte niveauer af antistoffer over det nødvendige for at yde beskyttelse.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.
Maternelle antistoffer kan have indvirkning på vaccinationen. Planlægning af vaccination bør justeres herefter (se afsnit 4.9).
Når meget unge svin (2 uger gamle) skal vaccineres, bør revaccination finde sted ved 8-10-ugersalderen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.
Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.
Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Hævelser (op til 12 cm i diameter hos drøvtyggere og 4 cm hos svin.) var meget almindelige hos de fleste dyr efter administration af en vaccinedosis. Disse lokalreaktioner vil sædvanligvis forsvinde inden for en periode på 4 uger efter vaccination, men kan vare i længere tid hos et lille antal dyr.
En let rectal temperaturforhøjelse på op til 1,2 °C i op til 4 dage efter vaccination uden andre kliniske symptomer er almindelig.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Indholdet af hætteglasset homogeniseres ved forsigtigt at blande det, før nålen sættes i. Dette opnås bedst ved at vende hætteglassets bund over dets top flere gange. Vaccinen må ikke blandes ved at ryste den voldsomt, fordi dette fører til indeslutning af luftbobler.
Lægemidlet må ikke varmes før brug.
Anvend sædvanlige aseptiske procedurer. Undgå utilsigtet forurening af vaccinen efter første anbrud og ved brug.

Basisvaccination:
Kvæg fra 2-ugersalderen: en dosis på 2 ml, subkutan administration.
Får fra 2-ugersalderen: en dosis på 2 ml, subkutan administration
Svin fra 2-ugersalderen: en dosis på 2 ml, intramuskulær administration
Det anbefales at anvende multidoseringssprøjte.

Revaccination: hver 6. måned.

Når dyr vaccineres i nærvær af maternelle antistoffer bør revaccination finde sted ved 8-10-ugersalderen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der har ikke været observeret andre bivirkninger end de, der er nævnt i pkt 4.6, efter administration af en dobbeltdosis til kalve, lam og smågrise.
Sårdannelse kan i nogle tilfælde forekomme på injektionsstedet. Efter gentagne administrationer med korte intervaller kan intensiteten og frekvensen af disse reaktioner blive forøget.

4.11 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: inaktiveret viral vaccine, mund- og klovsyge virus.
ATCvet-kode: QI02AA04

Stimulering af aktiv immunitet hos kvæg, får og svin mod rensede, inaktiverede antigener af mund- og klovsygevirusstammer svarende til dem, der er i vaccinen.

I studier er følgende blevet vist:

Vaccination af kvæg med stammerne O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98 ,Asia1 Shamir og SAT2 Saudi Arabia resulterede i en reduktion af kliniske symptomer hos dyr der var udsat for infektion.
Vaccination af får med stammen O1 Manisa resulterede i en reduktion af kliniske symptomer hos dyr der var udsat for infektion.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Vaccination af svin med stammen Asia1 Shamir resulterede i en reduktion af kliniske symptomer og viral shedding hos dyr der var udsat for infektion. Vaccination af svin med stammerne O Taiwan 3/97 og A22 Iraq resulterede i en reduktion af kliniske symptomer hos dyr der var udsat for infektion.

Inaktiveret mund- og klovsygeantigener bliver renset og indeholder ikke tilstrækkelige mængder af ikke-strukturerede proteiner (NSP) til at inducere et antistofsvar efter administration af en trivalent vaccine, der indeholder en antigenmængde, svarende til mindst 15 PD_{50} pr stamme pr. dosis på 2 ml.

Der blev ikke fundet antistoffer til NSP ved anvendelse af PrioCHECK® FMDV NS test kit.

- Hos kvæg efter administration af en dobbeltdosis efterfulgt af en enkeltdosis 7 uger senere og en tredje vaccination med en enkelt dosis 13 uger efter den anden dosis.
- Hos får efter administration af en dobbeltdosis efterfulgt af en enkeltdosis 5 uger senere og en tredje vaccination med en enkelt dosis 7 uger efter den anden dosis.
- Hos svin efter administration af en dobbeltdosis efterfulgt af en enkeltdosis 5 uger senere og en tredje vaccination med en enkelt dosis 7 uger efter den anden dosis.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Paraffinolie
Mannide monooleat
Polysorbat 80
Trometamol
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat, vandfrit
Kaliumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet, der ikke indeholder stammen Asia1 Shamir, er i salgspakning: 6 måneder.
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet, der indeholder stammen Asia1 Shamir, er i salgspakning: 2 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Polypropylenflaske med en nitrylelastomer prop der er forseglet med en aluminiumshætte.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Pakningsstørrelser:
- Papæske med 1 flaske á 10, 25, 50, 100 eller 150 doser.
- Papæske med 10 flasker á 10, 25, 50, 100 eller 150 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/153/001– 850

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15/07/2013
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 14/06/2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Anvendelse af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under de særlige betingelser fastsat i den Europæiske Unions lovgivning vedrørende kontrol af mund- og klovsyge.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG II

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. FREMSTILLERAF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at leverede dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,

b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område**.**

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under de særlige betingelser fastsat i den Europæiske Unions lovgivning vedrørende kontrol af mund- og klovsyge.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AFTOVAXPUR DOE injektionsvæske, emulsion til kvæg, får og svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Inaktiveret mund- og klovsygeantigen, ≥ 6 kvæg PD_{50} pr. stamme.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser
25 doser
50 doser
100 doser
150 doser
10 x10 doser
10 x 25 doser
10 x 50 doser
10 x100 doser
10 x 150 doser

5. DYREARTER

Kvæg, får og svin

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Kvæg og får: subkutan administration.
Svin: intramuskulær administration

Læs indlægssedlen inden brug.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig.

10. UDLØBSDATO

EXP{måneder/år}
Efter anbrud anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres koldt (2 ºC-8 ºC).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele dens område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/153/001-850

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske á 50/100 og 150 doser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AFTOVAXPUR DOE
Injektionsvæske, emulsion til kvæg, får og svin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Renset inaktiveret FMD antigen, ≥6 kvæg PD_{50} pr. stamme.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 doser
100 doser
150 doser

5. DYREARTER

Kvæg, får og svin.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Kvæg og får: SC
Svin: IM
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig.

10. UDLØBSDATO

EXP{måneder/år}
Efter anbrud anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres koldt
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/153/001-850

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske á 10 og 25 doser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AFTOVAXPUR DOE
Injektionsvæske, emulsion til kvæg, får og svin.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

FMD antigen ≥ 6 PD_{50} pr stamme.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 doser
25 doser

4. INDGIVELSESVEJ(E)

Kvæg, får: s.c.
Svin: i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. BATCHNUMMER

Lot{nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}
Efter anbrud anvendes straks.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

INDLÆGSSEDDEL:

AFTOVAXPUR DOE injektionsvæske, emulsion til kvæg, får og svin.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AFTOVAXPUR DOE injektionsvæske, emulsion til kvæg, får og svin.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis på 2 ml emulsion indeholder:

Aktive substanser:
Rensede inaktiverede mund- og klovsygevirusantigener, min 6 PD_{50} pr stamme.
*PD_{50}: 50% beskyttende dosis hos kvæg som beskrevet i Ph.Eur monograph 0063.

Antal og type af stammer, der er indeholdt i det færdige produkt, vil blive tilpasset den øjeblikkelige epidemiologiske situation på det tidspunkt det færdige lægemiddel bliver produceret og vil angives på etiketten.

Adjuvans:
Flydende paraffinolie 537 mg.

Hvid emulsion efter omrystning.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af kvæg,får og svin fra 2ugers alderen for at reducere kliniske symptomer fra mund- og klovsyge.

Indtræden af immunitet:
Kvæg og får: 7 dage efter vaccination.
Svin: 4 uger efter vaccination.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Varighed af immunitet: Vaccination af kvæg, får og svin inducerede produktion af neutraliserende antistoffer, der forblev i mindst 6 måneder. Hos kvæg var de målte niveauer af antistoffer over det nødvendige for at yde beskyttelse.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Hævelser (op til 12 cm i diameter hos drøvtyggere og 4 cm hos svin) var meget almindelige hos de fleste dyr efter administration af en vaccinedosis. Disse lokalreaktioner vil sædvanligvis forsvinde inden for en periode på fire uger efter vaccination, men kan vare i længere tid hos et lille antal dyr. En let rektal temperaturforhøjelse på op til 1,2 °C i op til 4 dage efter vaccination uden andre kliniske symptomer er almindelig.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg, får og svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ

Basisvaccination:

Kvæg fra 2-ugersalderen:	en dosis på 2 ml, subkutan administration.
Får fra 2-ugersalderen:	en dosis på 2 ml, subkutan administration
Svin fra 2-ugersalderen:	en dosis på 2 ml, intramuskulær administration

Det anbefales at anvende multidoseringssprøjte.

Revaccination: hver 6. måned.

Når dyr vaccineres i nærvær af maternelle antistoffer, bør revaccination finde sted ved 8-10-ugers-alderen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Indholdet af hætteglasset homogeniseres ved forsigtigt at blande det, før nålen sættes i. Dette opnås bedst ved at vende hætteglassets bund over dets top flere gange.
Vaccinen må ikke blandes ved at ryste den voldsomt, fordi dette fører til indeslutning af luftbobler.

Lægemidlet må ikke varmes før brug.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer. Undgå utilsigtet forurening af vaccinen efter første anbrud og ved brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
Kun raske dyr må vaccineres.
Maternelle antistoffer kan have indvirkning på vaccinationen. Planlægning af vaccination bør justeres herefter (se afsnit om ”dosering”). Når meget unge svin (2 uger gamle) skal vaccineres, bør revaccination finde sted ved 8-10-ugersalderen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.
Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.
Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerledbånd eller -sener.

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt:
Der har ikke været observeret andre bivirkninger end de, der er nævnt under "Bivirkninger", efter administration af en dobbeltdosis til kalve, lam og smågrise.
Sårdannelse kan i nogle tilfælde forekomme på injektionsstedet. Efter gentagne administrationer med korte intervaller kan intensiteten og frekvensen af disse reaktioner blive forøget.

Væsentlige uforligeligheder:
Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu

15. ANDRE OPLYSNINGER

Stimulering af aktiv immunitet hos kvæg, får og svin mod rensede, inaktiverede antigener af mund-og-klovsygevirusstammer svarende til dem, der er i vaccinen.

Det er vist, at vaccination af kvæg med stammerne O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir og SAT2 Saudi Arabia resulterede i en reduktion af kliniske symptomer hos dyr der var udsat for infektion. Vaccination af får med stammen O1 Manisa resulterede i en reduktion af kliniske symptomer hos dyr der var udsat for infektion.

Vaccination af svin med stammen Asia1 Shamir resulterede i en reduktion af kliniske symptomer og viral shedding hos dyr der var udsat for infektion. Vaccination af svin med stammerne O Taiwan 3/97 og A22 Iraq resulterede i en reduktion af kliniske symptomer hos dyr der var udsat for infektion.

Inaktiveret mund-og-klovsygeantigener bliver renset og indeholder ikke tilstrækkelige mængder af ikke-strukturerede proteiner (NSP) til at inducere et antistofsvar efter administration af en trivalent vaccine, der indeholder en antigenmængde, svarende til mindst 15 PD_{50} pr stamme pr. dosis på 2 ml.

Der blev ikke fundet antistoffer til NSP ved anvendelse af PrioCHECK® FMDV NS test kit:

- Hos kvæg efter administration af en dobbeltdosis efterfulgt af en enkeltdosis 7 uger senere og en tredje vaccination med en enkelt dosis 13 uger efter den anden dosis.
- Hos får efter administration af en dobbeltdosis efterfulgt af en enkeltdosis 5 uger senere og en tredje vaccination med en enkelt dosis 7 uger efter den anden dosis.
- Hos svin efter administration af en dobbeltdosis efterfulgt af en enkeltdosis 3 uger senere og en tredje vaccination med en enkelt dosis 7 uger efter den anden dosis.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Pakningsstørrelser:
Pakning med 1 flaske med 10, 25, 50, 100 eller 150 doser.
Pakning med 10 flasker med 10, 25, 50, 100 eller 150 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under de særlige betingelser fastsat i den Europæiske Unions lovgivning vedrørende kontrol af mund- og klovsyge.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg