I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AFTOVAXPUR DOE, injekcinė emulsija galvijams, avims ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml emulsijos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:
daugiausiai trys iš šių išgrynintų, inaktyvintų snukio ir nagų ligos viruso padermių:

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 % galvijų apsauganti dozė pagal Ph. Eur 0063 monografiją.

Padermių skaičius ir tipas galutiniame produkte bus pritaikyti, atsižvelgiant į epidemiologinę situaciją galutinio produkto formavimo metu ir nurodyti etiketėje.

adjuvanto:
skystojo parafino ..... 537 mg;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.
Suplakus balta emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims ir kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo snukio ir nagų ligos, norint sumažinti klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia:
galvijams ir avims: 7 d. po vakcinavimo;
kiaulėms: 4 sav. po vakcinavimo.
Imuniteto trukmė: galvijų, avių ir kiaulių vakcinavimas sukėlė neutralizuojančių antikūnų, kurie išliko mažiausiai 6 mėnesius, gamybą. Galvijams nustatytas antikūnų lygis buvo aukštesnis nei būtina apsaugai užtikrinti.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.
Vakcinacijai įtakos gali turėti motininiai antikūnai. Vakcinacijos schemą reikia atitinkamai koreguoti (žr. 4.9 p.).
Kai reikia vakcinuoti labai jaunus paršelius (2 sav. amžiaus), jiems esant 8–10 sav. amžiaus rekomenduojama atliki revakcinaciją.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui
Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.
Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.
Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui
Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušvirkštus vakcinos dozę, daugumai gyvulių labai dažnai atsirado tynis (iki 12 cm skersmens atrajotojams ir iki 4 cm skersmens kiaulėms). Ši vietinė reakcija paprastai praeina savaime per 4 savaites, bet nedideliam skaičiui gyvulių gali užsitęsti ilgiau.
Dažnai pastebimas nežymus rektinės temperatūros iki 1,2 °C, trunkantis 4 dienas po vakcinavimo, nesant kitų bendrinių klinikinių požymių.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:
- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas
Galima naudoti vaikingumo metu.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Laktacija
Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš praduriant kamštelį adata, buteliuko turinį reikia homogenizuoti švelniai pamaišant. Geriausia tai atlikti kelis kartus apverčiant buteliuką kamšteliu žemyn. Negalima vakcinos maišyti smarkiai sukratant, kadangi turinyje susidaro oro burbuliukai.
Negalima vakcinos šildyti prieš naudojant.
Taikyti įprastas aseptikos procedūras. Pirmą kartą pradūrus kamštelį ir naudojimo metu vengti atsitiktinio vakcinos užteršimo.

Pirminė vakcinacija
Galvijams nuo 2 sav. amžiaus: vieną 2 ml dozę švirkšti po odą.
Avims nuo 2 sav. amžiaus: vieną 2 ml dozę švirkšti po odą.
Kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus: vieną 2 ml dozę švirkšti į raumenis.
Rekomenduojama naudoti daugkartinio švirkštimo prietaisus.

Revakcinacija: kas 6 mėnesiai.

Kai reikia vakcinuoti gyvulius, turinčius motininių antikūnų, jiems esant 8–10 sav. amžiaus rekomenduojama atlikti revakcinaciją.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus dvigubai didesnę dozę veršeliams, ėriukams ir paršeliams, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p., nebuvo pastebėta.
Retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti opelių. Dažnai viršijant rekomenduojamą dozę, šios reakcijos gali būti intensyvesnės.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos, snukio ir nagų ligos virusas.
ATCvet kodas: QI02AA04.

Vakcina stimuliuoja aktyvų galvijų, avių ir kiaulių imunitetą išgrynintiems, inaktyvintiems snukio ir nagų ligos viruso padermių antigenams, kurie susiję su esančiais vakcinoje.

Bandymais įrodyta, kad:
vakcinuojant galvijus O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir ar SAT2 Saudi Arabia padermėmis, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai;
vakcinuojant avis O1 Manisa paderme, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai;

Vaistinis preparatas neberegistruotas

vakcinuojant kiaules Asia1 Shamir paderme, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai ir viruso išskyrimas. Vakcinuojant kiaules O Taiwan 3/97 ir A22 Iraq padermėmis, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai.

Inaktyvinti snukio ir nagų ligos antigenai yra išgryninti ir neturi pakankamo kiekio nestruktūrinių baltymų (NSB), kurių reikia antikūnų atsakui sukelti, skyrus trivalentę vakciną, turinčią antigenų kiekį, kuris atitinka ne mažiau kaip 15 PD_{50}, esančių vienos 2 ml dozės vienoje padermėje.

Antikūnų prieš NSB nebuvo aptikta naudojant PrioCHECK FMDV NS tyrimo rinkinį:

- galvijams skyrus dvigubą dozę, po 7 sav. – vieną dozę ir, praėjus 13 sav. po antros dozės skyrimo, trečią kartą vakcinavus viena doze,
- avims skyrus dvigubą dozę, po 5 sav. – vieną dozę ir, praėjus 7 sav. po antros dozės skyrimo, trečią kartą vakcinavus viena doze,
- kiaulėms skyrus dvigubą dozę, po 3 sav. – vieną dozę ir, praėjus 7 sav. po antros dozės skyrimo, trečią kartą vakcinavus viena doze.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Skystasis parafinas,
manido monooleatas,
polisorbatas 80,
trometamolis,
natrio chloridas,
kalio-divandenilio fosfatas,
kalio chloridas,
bevandenis dinatrio fosfatas,
kalio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto, kuriame nėra Asia1 Shamir padermės, tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 6 mėn.
Veterinarinio vaisto, kuriame yra Asia1 Shamir padermės, tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileninis buteliukas, užkimštas nutrilo elastomero kamšteliu, apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydžiai
- Kartoninė dėžutė su vienu 10, 25, 50, 100 ar 150 dozių buteliuku.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

- Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 10, 25, 50, 100 ar 150 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/153/001-850

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-07-15.
Perregistravimo data 2018-06-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.
Šio veterinarinio vaisto naudojimą reglamentuoja Europos Sąjungos snukio ir nagų ligos kontrolės teisės aktai.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

C. DUOMENYS APIE DLK

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;

b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimą reglamentuoja Europos Sąjungos snukio ir nagų ligos kontrolės teisės aktai.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AFTOVAXPUR DOE, injekcinė emulsija galvijams, avims ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Inaktyvintas SNL antigenas, ≥ 6 galvijų PD_{50} padermėje.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių
25 dozės
50 dozių
100 dozių
150 dozių
10 x 10 dozių
10 x 25 dozės
10 x 50 dozių
10 x 100 dozių
10 x 150 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams ir avims: švirkšti po oda.
Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Valstinis preparatas neberegistruotas

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/153/001-850

Vaistinis preparatas neberegistruotas

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

Vaistinis preparatas neberegistruotas

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

50, 100 ir 150 dozių buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AFTOVAXPUR DOE
Injekcinė emulsija galvijams, avims ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Inaktyvintas SNL antigenas, ≥6 galvijų PD_{50} padermėje.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 dozių
100 dozių
150 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-IS)

Galvijai, avys ir kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams ir avims: s.c.
Kiaulėms: i.m.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/153/001-850

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

Vaistinis preparatas neberegistruotas

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ar 25 dozių buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AFTOVAXPUR DOE
Injekcinė emulsija galvijams, avims ir kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

SNL antigenas ≥ 6 PD_{50} padermėje

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 dozių
25 dozės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams, avims: s.c.
Kiaulėms: i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACINIS LAPELIS

AFTOVAXPUR DOE, injekcinė emulsija galvijams, avims ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AFTOVAXPUR DOE, injekcinė emulsija galvijams, avims ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml emulsijos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:
išgrynintų, inaktyvintų snukio ir nagų ligos viruso padermių antigenų, ne mažiau kaip 6 PD_{50}* padermėje;

*PD_{50} – 50 % galvijų apsaugantis dozė pagal Ph. Eur 0063 monografiją.

Padermių skaičius ir tipas galutiniame produkte bus pritaikyti, atsižvelgiant į epidemiologinę situaciją galutinio produkto formavimo metu ir nurodyti etiketėje.

adjuvanto:
skystojo parafino 537 mg.

Suplakus baltas emulsija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims ir kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo snukio ir nagų ligos, norint sumažinti klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia:
galvijams ir avims: 7 d. po vakcinavimo;
kiaulėms: 4 sav. po vakcinavimo.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Imuniteto trukmė: galvijų, avių ir kiaulių vakcinavimas sukėlė neutralizuojančių antikūnų, kurie išliko mažiausiai 6 mėnesius, gamybą. Galvijams nustatytas antikūnų lygis buvo aukštesnis nei būtina apsaugai užtikrinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušvirkštus vakcinos dozę, daugumai gyvulių labai dažnai atsirado tynis (iki 12 cm skersmens atrajotojams ir iki 4 cm skersmens kiaulėms). Ši vietinė reakcija praeina savaime paprastai per 4 savaites, bet nedideliam skaičiui gyvulių gali užsitęsti ilgiau.
Dažnai pastebimas nežymus rektinės temperatūros pakilimas iki 1,2 °C, trunkantis 4 dienas po vakcinavimo, nesant kitų bendrinių klinikinių simptomų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:
- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

<u>Pirminė vakcinacija</u>
Galvijams nuo 2 sav. amžiaus: vieną 2 ml dozę švirkšti po oda.
Avims nuo 2 sav. amžiaus: vieną 2 ml dozę švirkšti po oda.
Kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus: vieną 2 ml dozę švirkšti į raumenis.
Rekomenduojama naudoti daugkartinio švirkštimo prietaisą.

<u>Revakcinacija</u>: kas 6 mėnesiai.

Kai reikia vakcinuoti gyvulius, turinčius motininių antikūnų, jiems esant 8–10 sav. amžiaus rekomenduojama atliki revakcinaciją.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš praduriant kamštelį adata, buteliuko turinį reikia homogenizuoti švelniai pamaišant. Geriausia tai atlikti kelis kartus apverčiant buteliuką kamšteliu žemyn. Negalima vakcinos maišyti smarkiai sukratant, kadangi turinyje susidaro oro burbuliukai.

Negalima vakcinos šildyti prieš naudojant.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Taikyti įprastas aseptikos procedūras. Pirmą kartą pradūrus kamštelį ir naudojimo metu vengti atsitiktinio vakcinos užteršimo.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.
Vakcinacijai įtakos gali turėti motininiai antikūnai. Vakcinacijos schemą reikia atitinkamai koreguoti (žr. punktą „Dozės“).
Kai reikia vakcinuoti labai jaunus paršelius (2 sav. amžiaus), jiems esant 8–10 sav. amžiaus rekomenduojama atliki revakcinaciją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui
Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.
Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.
Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui
Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

Vaikingumas
Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija
Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)
Skyrus dvigubai didesnę dozę veršeliams, ėriukams ir paršeliams, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas punkte „Nepalankios reakcijos“, nebuvo pastebėta.
Retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti opelių. Dažnai viršijant rekomenduojamą dozę, šios reakcijos gali būti intensyvesnės.

Nesuderinamumai
Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina stimuliuoja aktyvų galvijų, avių ir kiaulių imunitetą išgrynintiems, inaktyvintiems snukio ir nagų ligos viruso padermių antigenams, kurie sudėtyje su esančiais vakcinoje.

Bandymais įrodyta, kad:
vakcinuojant galvijus O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir ar SAT2 Saudi Arabia padermėmis, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai;
vakcinuojant avis O1 Manisa padermė, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai;
vakcinuojant kiaules Asia1 Shamir paderme, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai ir viruso išskyrimas. Vakcinuojant kiaules O Taiwan 3/97 ir A22 Iraq padermėmis, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai.

Inaktyvinti snukio ir nagų ligos antigenai yra išgryninti ir neturi pakankamo kiekio nestruktūrinių baltymų (NSB), kurie reikia antikūnų atsakui sukelti, skyrus trivalentę vakciną, turinčią antigenų kiekį, kuris atitinka ne mažiau kaip 15 PD_{50}, esančių vienos 2 ml dozės vienoje padermėje.

Antikūnų prieš NSB nebuvo aptikta, naudojant PrioCHECK FMDV NS tyrimo rinkinį:

- galvijams skyrus dvigubą dozę, po 7 sav. – vieną dozę ir, praėjus 13 sav. po antros dozės skyrimo, trečią kartą vakcinavus viena doze,
- avims skyrus dvigubą dozę, po 5 sav. – vieną dozę ir, praėjus 7 sav. po antros dozės skyrimo, trečią kartą vakcinavus viena doze,
- kiaulėms skyrus dvigubą dozę, po 3 sav. – vieną dozę ir, praėjus 7 sav. po antros dozės skyrimo, trečią kartą vakcinavus viena doze.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Pakuotės dydžiai
Kartoninė dėžutė su vienu 10, 25, 50, 100 ar 150 dozių buteliuku.
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 10, 25, 50, 100 ar 150 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Šio veterinarinio vaisto naudojimą reglamentuoja Europos Sąjungos snukio ir nagų ligos kontrolės teisės aktai.

Vaistinis preparatas neberegistruotas