LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AFTOVAXPUR DOE süsteemulsioon veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml doosi emulsiooni sisaldab:

Toimeained:
Maksimaalselt kolm järgnevat puhastatud, inaktiveeritud suu- ja sõrataudi viirustüve:
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% veiseid kaitsev doos vastavalt Ph.Eur. monograafias 0063 kirjeldatule.

Lõpp-tootes esinevate tüvede arv ja tüüp kohaldatakse vastavalt kehtivale epidemioloogilisele olukorrale lõpp-toote valmimise ajal ning see on ära toodud etiketil.

Adjuvant:
Vedel parafiin ..... 537 mg

Abiained:
Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.
Peale raputamist valge emulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas ja sigadel.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veiste, lammaste ja sigade aktiivne immuniseerimine alates 2 nädala vanusest suu ja –sõrataudi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid.

Immuunsuse teke:
Veistel ja lammastel: 7 päeva pärast vaktsineerimist.
Sigadel: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: veiste, lammaste ja sigade vaktsineerimine kutsub esile neutraliseerivate antikehade tekke, mis püsivad vähemalt 6 kuud. Veistel mõõdetud antikehade tasemed ületasid kaitseks vajaliku.

Ravimil on müügiluba lõppenud

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.
Maternaalsed antikehad võivad mõjutada vaktsineerimist. Vaktsineerimisgraafikut peab vastavalt sellele kohandama (vt lõik 4.9.).
Vaktsineerides väga noori põrsaid (2 nädala vanuses), on soovituslik teostada kordusvaktsineerimine 8-10 nädala vanuses.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:
See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.
Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.
Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:
See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast vaktsiinidoosi manustamist tekkis enamikul loomadest väga sageli süstekohas paistetus (mäletsejalistel diameetriga kuni 12 cm ja sigadel kuni 4 cm). Sellised lokaalsed reaktsioonid taanduvad tavaliselt iseenesest kult 4 nädala jooksul pärast vaktsineerimist, kuid vähestel loomadel võivad püsida kauem.
Sageli täheldati rektaalse temperatuuri kerget tõusu kuni 1,2 °C 4 vaktsineerimisjärgse päeva jooksul ilma muude üldnähtudeta.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus
Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Ravimiil on müügiluba lõppenud

Laktatsioon
Preparaadi ohutus kasutamisel laktatsiooniperioodil ei ole kindlaks tehtud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Viaali sisu tuleb enne nõela sisestamist õrnalt segades homogeniseerida. Parim viis selleks on pöörates viaali korduvalt põhi ülespoole ja tagasi. Vaktsiini ei tohi segada tugevalt raputades, sest see põhjustab õhumullide tekke.
Enne kasutamist vaktsiini mitte soojendada.
Rakendada tavalisi aseptikameetmeid: hoiduda vaktsiini saastamisest pärast viaali esmast läbistamist ning kasutamise ajal.

Esmane vaktsineerimine:
Veis alates 2 nädala vanusest: 1 doos 2 ml, subkutaanselt
Lammas alates 2 nädala vanusest: 1 doos 2 ml, subkutaanselt
Siga alates 2 nädala vanusest: 1 doos 2 ml, intramuskulaarselt
Soovituslik on kasutada mitmekordseks süstimiseks mõeldud seadet.

Kordusvaktsineerimine: iga 6 kuu järel.

Kui loomi peab vaktsineerima ajal kui neil esinevad maternaalsed antikehad, on soovituslik teostada kordusvaktsineerimine 8-10 nädala vanuses.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse doosi manustamisel vasikatele, talledele ja põrsastele ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis 4.6.
Mõnedel juhtudel võib süstekohas tekkida haavand. Korduvate lühikeste intervallidega manustamisel võivad kõrvaltoimed tugevneda.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Inaktiveeritud viirusvastased vaktsiinid – suu- ja sõrataudi viirus
ATCvet kood: QI02AA04

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veistel, lammastel ja sigadel puhastatud, inaktiveeritud suu- ja sõrataudi viirustüvede antigeenide vastu, mis on loetletud lõigus 2.

Katsed on näidanud järgmist:
Veiste vaktsineerimisel tüvedega O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir ja SAT2 Saudi Arabia oli tulemuseks kliiniliste tunnuste vähenemine viirustega kokku puutunud loomadel.
Lammaste vaktsineerimisel tüvega O1 Manisa oli tulemuseks kliiniliste tunnuste vähenemine viirusega kokku puutunud loomadel.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Sigade vaktsineerimisel tüvega Asia1 Shamir oli tulemuseks kliiniliste tunnuste vähenemine ja viiruse leviku vähenemine viirusega kokku puutunud loomadel. Sigade vaktsineerimisel tüvedega O Taiwan 3/97 ja A22 Iraq oli tulemuseks kliiniliste tunnuste vähenemine viirusega kokku puutunud loomadel.

Inaktiveeritud suu- ja sõrataudi antigeenid on puhastatud ning ei sisalda piisavas koguses mittestruktuurseid valke (NSP), tekitamaks antikehade vastust pärast kolmevalentse vaktsiini manustamist, mis sisaldab antigeene koguses vähemalt 15 PD_{50} tüve kohta 1 doosis (2 ml).

PrioCHECK FMDV NS testi kasutamisel ei leitud NSP vastaseid antikehi:

- veistel pärast kahekordse doosi manustamist, millele järgnes 7 nädalat hiljem vaktsineerimine 1 doosiga ning 13 nädalat pärast teist vaktsineerimist kolmas vaktsineerimine 1 doosiga
- lammastel pärast kahekordse doosi manustamist, millele järgnes 5 nädalat hiljem vaktsineerimine 1 doosiga ning 7 nädalat pärast teist vaktsineerimist kolmas vaktsineerimine 1 doosiga
- sigadel pärast kahekordse doosi manustamist, millele järgnes 3 nädalat hiljem vaktsineerimine 1 doosiga ning 7 nädalat pärast teist vaktsineerimist kolmas vaktsineerimine 1 doosiga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Vedel parafiin
Manniidmonooleaat
Polüsorbaat 80
Trometamool
Naatriumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumkloriid
Veevaba dinaatriumfosfaat
Kaaliumhüdroksiid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi, mis ei sisalda tüve Asia1 Shamir, kõlblikkusaeg: 6 kuud.
Müügipakendis veterinaarravimi, mis sisaldab tüve Asia1 Shamir, kõlblikkusaeg: 2 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüpropüleenpudel nitriilelastomeersulguriga, kinnitatud alumiiniumkorgiga

Pakendi suurused:
- Pappkarbis 1 pudel 10, 25, 50, 100 või 150 doosiga;
- Pappkarbis 10 pudelit 10, 25, 50, 100 või 150 doosiga.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/153/001– 850

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15/07/2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14/06/2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt http://www.ema.europa.eu/.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.
Selle veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult teatud tingimustel, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse suu- ja sõrataudi tõrje alaste õigusaktidega.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA II

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võib liikmesriik kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;

b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

Selle veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult teatud tingimustel, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse suu-ja sõrataudi tõrje alaste õigusaktidega.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Aktiivsed toimeained on bioloogilise päritoluga ning mõeldud aktiivse immuunsuse tekitamiseks ning on seetõttu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1. on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AFTOVAXPUR DOE süsteemulsioon veistele, lammastele ja sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Inaktiveeritud FMD antigeen, ≥ 6 veise PD_{50} tüve kohta

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 doosi
25 doosi
50 doosi
100 doosi
150 doosi
10 x 10 doosi
10 x 25 doosi
10 x 50 doosi
10 x 100 doosi
10 x 150 doosi

5. LOOMALIIGID

Veis, lammas ja siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis ja lammas: subkutaanselt kasutamiseks.
Siga: intramuskulaarselt manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ravimil on müügiluba lõppenud

8. KEELUAEG (-AJAD)

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada koheselt.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Jäätmete hävitamine: lugege pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

Selle veterinaarravimi import, ostmine, müük, tarnimine ja /või kasutamine võib olla liikmesriigis selle tervel territooriumil keelatud – täpsema teabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/153/001-850

Ravimil on müügiluba lõppenud

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Pudel 50, 100 ja 150 doosi

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AFTOVAXPUR DOE
Süsteemulsioon veistele, lammastele ja sigadele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Inaktiveeritud FMD antigeen ≥ 6 veise PD_{50} tüve kohta

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

Süsteemulsioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 doosi
100 doosi
150 doosi

5. LOOMALIIGID

Veis, lammas ja siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis ja lammas: SC
Siga: IM
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG (-AJAD)

Keeluaeg: 0 päeva.

Ravimil on müügiluba lõppenud

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada koheselt.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/153/001-850

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Pudel 10 ja 25 doosi

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AFTOVAXPUR DOE
Süsteemulsioon veistele, lammastele ja sigadele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

FMD antigeen ≥ 6 PD_{50} tüve kohta

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 doosi
25 doosi

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Veis, lammas: SC
Siga: IM

5. KEELUAEG (-AJAD)

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada koheselt.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT

AFTOVAXPUR DOE süsteemulsioon veistele, lammastele ja sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AFTOVAXPUR DOE süsteemulsioon veistele, lammastele ja sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 2 ml doos sisaldab:

Aktiivne toimeaine:
Puhastatud, inaktiveeritud suu- ja sõrataudi viirustüvede antigeene vähemalt 6 PD_{50}* tüve kohta.
*PD_{50}: 50% veiseid kaitsev doos vastavalt Ph.Eur. monograafias 0063 kirjeldatule.

Lõpptootes sisalduv tüvede kogus ja tüüp kohaldatakse sõltuvalt konkreetsest epidemioloogilisest olukorrast lõpptoote tootmise ajal ning see näidatakse ära etiketil.

Adjuvant:
Vedel parafiin 537 mg

Peale raputamist valge emulsioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veiste, lammaste ja sigade aktiivne immuniseerimine alates 2 nädala vanusest suu ja –sõrataudi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid.

Immuunsuse teke:
Veistel ja lammastel: 7 päeva pärast vaktsineerimist.
Sigadel: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: veiste, lammaste ja sigade vaktsineerimine kutsub esile neutraliseerivate antikehade tekke, mis püsivad vähemalt 6 kuud. Veistel mõõdetud antikehade tasemed ületasid kaitseks vajaliku.

Ravimi müügiluba lõppenud

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast vaktsiinidoosi manustamist tekkis enamikul loomadest väga sageli süstekohas paistetus (mäletsejalistel diameetriga kuni 12 cm ja sigadel kuni 4 cm). Sellised lokaalsed reaktsioonid taanduvad tavaliselt iseeneslikult 4 nädala jooksul pärast vaktsineerimist, kuid vähestel loomadel võivad püsida kauem.
Sageli täheldati rektaalse temperatuuri kerget tõusu kuni 1,2 °C 4 vaktsineerimisjärgse päeva jooksul ilma muude üldnähtudeta.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis, lammas ja siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Esmane vaktsineerimine:
Veis alates 2 nädalavanusest: 1 doos 2 ml, subkutaanselt
Lammas alates 2 nädala vanusest: 1 doos 2 ml, subkutaanselt
Siga alates 2 nädala vanusest: 1 doos 2 ml, intramuskulaarselt
Soovituslik on kasutada mitmekordseks süstimiseks mõeldud seadet.

Kordusvaktsineerimine: iga 6 kuu järel.

Kui loomi peab vaktsineerima ajal, kui neil esinevad maternaalsed antikehad, on soovituslik teostada kordusvaktsineerimine 8-10 nädala vanuses.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Viaali sisu tuleb enne nõela sisestamist õrnalt segades homogeniseerida. Parim viis selleks on pöörates viaali korduvalt põhi ülespoole ja tagasi.
Vaktsiini ei tohi segada tugevalt raputades, sest see põhjustab õhumullide tekke.

Enne kasutamist vaktsiini mitte soojendada.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Rakendada tavalisi aseptikameetmeid: hoiduda vaktsiini saastamisest pärast viaali esmast läbistamist ning kasutamise ajal.

10. KEELUAEG (-AJAD)

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil EXP.
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutada koheselt.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta
Vaktsineerida ainult terveid loomi.
Maternaalsed antikehad võivad mõjutada vaktsineerimist. Vaktsineerimisgraafikut peab vastavalt sellele kohandama (vt punkt "Annustamine").
Vaktsineerides väga noori põrsaid (2 nädala vanuses), on soovituslik teostada kordusvaktsineerimine 8-10 nädala vanuses.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:
See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.
Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.
Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:
See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus
Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon
Preparaadi ohutus kasutamisel laktatsiooniperioodil ei ole kindlaks tehtud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed
Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)
Kahekordse doosi manustamisel vasikatele, talledele ja põrsastele ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis KÕRVALTOIMED.
Erandjuhtudel võib süstekohas tekkida haavand. Korduvate üleannustamiste korral lühikeste intervallidega võivad kõrvaltoimed tugevneda.

Sobimatus
Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

KK/AAAA

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt http://www.ema.europa.eu/.

15. LISAINFO

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veistel, lammastel ja sigadel puhastatud, inaktiveeritud suu- ja sõrataudi viirustüvede antigeenide vastu, mis sisalduvad vaktsiinis.

Katsed on näidanud järgmist:
Veiste vaktsineerimisel tüvedega O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir ja SAT2 Saudi Arabia oli tulemuseks kliiniliste tunnuste vähenemine viirustega kokku puutunud loomadel.
Lammaste vaktsineerimisel tüvega O1 Manisa oli tulemuseks kliiniliste tunnuste vähenemine viirusega kokku puutunud loomadel.
Sigade vaktsineerimisel tüvega Asia1 Shamir oli tulemuseks kliiniliste tunnuste vähenemine ja viiruse leviku vähenemine viirusega kokku puutunud loomadel. Sigade vaktsineerimisel tüvedega O Taiwan 3/97 ja A22 Iraq oli tulemuseks kliiniliste tunnuste vähenemine viirusega kokku puutunud loomadel.

Inaktiveeritud suu- ja sõrataudi antigeenid on puhastatud ning ei sisalda piisavas koguses mittestruktuurseid valke (NSP), tekitamaks antikehade vastust pärast kolmevalentse vaktsiini manustamist, mis sisaldab antigeene koguses vähemalt 15 PD_{50} tüve kohta 1 doosis (2 ml).

PrioCHECK FMDV NS testi kasutamisel ei leitud NSP vastaseid antikehi:

- veistel pärast kahekordse doosi manustamist, millele järgnes 7 nädalat hiljem vaktsineerimine 1 doosiga ning 13 nädalat pärast teist vaktsineerimist kolmas vaktsineerimine 1 doosiga
- lammastel pärast kahekordse doosi manustamist, millele järgnes 5 nädalat hiljem vaktsineerimine 1 doosiga ning 7 nädalat pärast teist vaktsineerimist kolmas vaktsineerimine 1 doosiga
- sigadel pärast kahekordse doosi manustamist, millele järgnes 3 nädalat hiljem vaktsineerimine 1 doosiga ning 7 nädalat pärast teist vaktsineerimist kolmas vaktsineerimine 1 doosiga.

Pakendi suurused:
Pappkarbis 1 pudel 10, 25, 50, 100 või 150 doosiga.
Pappkarbis 10 pudelit 10, 25, 50, 100 või 150 doosiga.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Selle veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult teatud tingimustel, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse suu-ja sõrataudi tõrje alaste õigusaktidega.

Ravimil on müügiluba lõppenud