BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AFTOVAXPUR DOE emulsie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 2 ml emulsie bevat:

Werkzame bestanddelen:
Maximaal drie van de volgende gezuiverde, geïnactiveerde mond-en-klauwzeer virusstammen:
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% protectieve dosis in rundvee zoals beschreven in Ph. Eur. monograph 0063.

Het aantal en type stammen in het eindproduct zal worden aangepast aan de huidige epidemiologische situatie op het moment van formulering van het eindproduct en zal worden aangegeven op het etiket.

Adjuvans:
Vloeibare paraffine ..... 537 mg

Hulpstoffen:
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.
Witte emulsie na schudden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van runderen, schapen en varkens vanaf 2 weken leeftijd tegen mond-en-klauwzeer ter reductie van de klinische symptomen.

Aanvang van de immuniteit:
Rund en schaap: 7 dagen na vaccinatie.
Varken: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: vaccinatie van runderen, schapen en varkens induceert de productie van neutraliserende antilichamen, welke minstens 6 maanden persisteren. In runderen waren de gemeten antilichaamniveaus boven die aangetoond als beschermend.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.
Maternale antilichamen kunnen interfereren met de vaccinatie. Het schema moet dienovereenkomstig worden aangepast (zie rubriek 4.9).
Indien zeer jongen varkens (op een leeftijd van 2 weken) moeten worden gevaccineerd, is een hervaccinatie op 8-10 weken aanbevolen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.
Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zwellingen (diameter tot 13 cm bij herkauwers en 4 cm bij varkens) treden zeer vaak op na toediening van een dosis vaccin bij de meeste dieren . Deze lokale reactie verdwijnt normaal binnen een periode van 4 weken na vaccinatie, maar kan langer aanwezig zijn bij een klein aantal dieren.
Een lichte toename van de rectale temperatuur tot 1,2 °C wordt vaak waar genomen gedurende 4 dagen na vaccinatie, zonder andere algemene klinische symptomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Maak de inhoud van de flacon homogeen door voorzichtig te mengen vóór het inbrengen van de naald. Dit wordt het beste bereikt door de flacon een aantal keer om te keren van basis naar top. Meng het vaccin niet door krachtig schudden, omdat dit leidt tot insluiting van luchtbellen.
Het diergeneesmiddel niet verwarmen vóór gebruik.
Pas de gebruikelijke aseptische procedures toe. Vermijd accidentele contaminatie van het vaccin na opening van de flacon en tijdens gebruik.

Basisvaccinatie:
Runderen vanaf twee weken leeftijd: 1 dosis van 2 ml, via subcutane toediening.
Schapen vanaf twee weken leeftijd: 1 dosis van 2 ml, via subcutane toediening.
Varkens vanaf 2 weken leeftijd: 1 dosis van 2 ml, via intramusculaire toediening.
Het gebruik van een multi-injectieapparaat wordt aanbevolen.

Hervaccinatie: elke 6 maanden.

Indien dieren moeten worden gevaccineerd in aanwezigheid van maternale antilichamen, is een hervaccinatie op 8-10 weken aanbevolen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen, behalve degenen vermeld in rubriek 4.6, waargenomen na toediening van een dubbele dosis aan kalveren, lammeren en biggen.
In sommige gevallen kan ulceratie van de injectieplaats voorkomen. Na herhaaldelijke toediening met korte intervallen, kan de intensiteit van deze reacties toenemen.

4.11 Wachttijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerde virale vaccins, mond-en-klauwzeervirus.
ATCvet-code: QI02AA04.

Voor de actieve immunisatie van runderen, schapen en varkens tegen de gezuiverde, geïnactiveerde mond-en-klauwzeer virusstam antigenen verwant aan diegene in het vaccin.

In studies is aangetoond dat:
Vaccinatie van runderen met de O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruziero, A. Turkey 14/98, Asia 1 Shamir en SAT2 Saudi Arabia stammen resulteerde in een reductie van de klinische symptomen in dieren blootgesteld aan infectie.
Vaccinatie van schapen met de O1 Manisa stam resulteerde in een reductie van de klinische symptomen in dieren blootgesteld aan infectie.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Vaccinatie van varkens met de Asia 1 Shamir resulteerde in een reductie van de klinische symptomen en virusuitscheiding in dieren blootgesteld aan infectie. Vaccinatie van varkens met de O Taiwan 3/97 en A22 Iraq resulteerde in een reductie van de klinische symptomen in dieren blootgesteld aan infectie.

Geïnactiveerde mond-en-klauwzeer antigenen zijn gezuiverd en bevatten onvoldoende hoeveelheden niet-structurele proteïnen (NSP) om een antilichaam reactie te induceren na toediening van een trivalent vaccin met een hoeveelheid antigeen, overeenkomend met minstens 15 PD_{50} per stam per dosis van 2 ml.

Er werden geen antilichamen tegen NSP gedetecteerd met de PrioCHECK FMDV NS test kit:

- in runderen, na toediening van een dubbele dosis, gevolgd door een enkele dosis 7 weken later en een derde vaccinatie met een enkele dosis 13 weken na de tweede dosis;
- in schapen, na toediening van een dubbele dosis, gevolgd door een enkele dosis 5 weken later en een derde vaccinatie met een enkele dosis 7 weken na de tweede dosis;
- in varkens, na toediening van een dubbele dosis, gevolgd door een enkele dosis 3 weken later en een derde vaccinatie met een enkele dosis 7 weken na de tweede dosis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare paraffine
Mannide monooleaat
Polysorbaat 80
Trometamol
Natriumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumchloride
Watervrij dinatriumfosfaat
Kaliumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel, zonder de Asia 1 Shamir stam, in de verkoopverpakking: 6 maanden.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel, met de Asia 1 Shamir stam, in de verkoopverpakking: 2 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren bij (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen flacon met een sluiting van nitril elastomeer en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Verpakkingsgrootten:
- Kartonnen doos met 1 flacon à 10, 25, 50, 100 of 150 doses.
- Kartonnen doos met 10 flacons à 10, 25, 50, 100 of 150 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/153/001 - 850

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningsverlening: 15/07/2013
Datum van laatste verlenging: 14/06/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Dd/mm/jjjj

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (http://www.ema.europa.eu).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de bijzondere voorwaarden zoals vastgesteld door de Europese communautaire wetgeving inzake de bestrijding van mond-en-klauwzeer.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.

b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt**.**

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de bijzondere voorwaarden zoals vastgesteld door de Europese communautaire wetgeving inzake de bestrijding van mond-en-klauwzeer.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AFTOVAXPUR DOE emulsie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZ(A)AM(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd MKZ antigeen, 6 rundvee PD_{50} per stam.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses.
25 doses.
50 doses.
100 doses.
150 doses.
10 x 10 doses.
10 x 25 doses.
10 x 50 doses.
10 x 100 doses.
10 x 150 doses.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Runderen en schapen: subcutane toediening.
Varkens: intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren Bescherm tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

De invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan op het hele grondgebied van de lidstaat of op een deel ervan verboden zijn, zie bijsluiter voor verdere informatie.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/153/001-850

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon à 50, 100 en 150 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AFTOVAXPUR DOE
Emulsie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd MKZ antigeen, 6 rundvee PD_{50}* per stam

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 doses.
100 doses.
150 doses.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Runderen en schapen: SC.
Varkens: IM.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk .

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/153/001-850

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon à 10of 25 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AFTOVAXPUR DOE
Emulsie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

MKZ antigeen ≥ 6 PD_{50} per stam

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses
25 doses

4. TOEDIENINGSWEGEN

Runderen, schapen: SC.
Varkens: IM.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJSLUITER
AFTOVAXPUR DOE emulsie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AFTOVAXPUR DOE emulsie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis van 2 ml emulsie bevat:

Werkzame bestanddelen:
Gezuiverd, geïnactiveerd mond-en-klauwzeer virusstam antigeen, minstens 6 PD_{50}* per stam.

*PD_{50} – 50% protectieve dosis in rundvee zoals beschreven in Ph. Eur monograph 0063.

Het aantal en type stammen in het eindproduct zal aangepast worden aan de huidige epidemiologische situatie op het moment van formulering van het eindproduct en zal worden weergegeven op het etiket.

Adjuvans:
Vloeibare paraffine 537 mg.

Witte emulsie na schudden.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van runderen, schapen en varkens vanaf 2 weken leeftijd tegen mond-en-klauwzeer ter reductie van de klinische symptomen.

Aanvang van de immuniteit:
Rund en schaap: 7 dagen na vaccinatie.
Varken: 4 weken na vaccinatie.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Duur van de immuniteit: vaccinatie van runderen, schapen en varkens induceert de productie van neutraliserende antilichamen, welke minstens 6 maanden persisteren. In runderen waren de gemeten antilichaamniveaus boven die aangetoond als beschermend.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zwellingen (diameter tot 12 cm bij herkauwers en 4 cm bij varkens) treden zeer vaak op na toediening van een dosis vaccin bij de meeste dieren. Deze lokale reactie verdwijnt normaal binnen een periode van 4 weken na vaccinatie, maar kan langer aanwezig zijn bij een klein aantal dieren.
Een lichte toename van de rectale temperatuur tot 1,2 °C wordt vaak waargenomen gedurende 4 dagen na vaccinatie, zonder andere algemene klinische symptomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

<u>Basisvaccinatie:</u>
Runderen vanaf twee weken leeftijd: 1 dosis van 2 ml, via subcutane toediening.
Schapen vanaf twee weken leeftijd: 1 dosis van 2 ml, via subcutane toediening.
Varkens vanaf 2 weken leeftijd: 1 dosis van 2 ml, via intramusculaire toediening.
Het gebruik van een multi-injectieapparaat wordt aanbevolen.

<u>Hervaccinatie:</u> elke 6 maanden.
Indien dieren moeten worden gevaccineerd in aanwezigheid van maternale antilichamen, is een hervaccinatie op 8-10 weken aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Maak de inhoud van de flacon homogeen door voorzichtig te mengen vóór het inbrengen van de naald. Dit wordt het beste bereikt door de flacon een aantal keer om te keren van basis naar top.
Meng het vaccin niet door krachtig schudden, omdat dit leidt tot insluiting van luchtbellen.

Het diergeneesmiddel niet verwarmen vóór gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Pas de gebruikelijke aseptische procedures toe. Vermijd accidentele contaminatie van het vaccin na opening van de flacon en tijdens gebruik.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C – 8 °C.
Niet invriezen.
Bescherm tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij doeldiersoort:
Vaccineer alleen gezonde dieren.
Alleen gezonde dieren vaccineren.
Maternale antilichamen kunnen interfereren met de vaccinatie. Het schema moet dienovereenkomstig worden aangepast (zie rubriek “Dosering”).
Indien zeer jongen varkens (op een leeftijd van 2 weken) moeten worden gevaccineerd, is een hervaccinatie op 8-10 weken aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.
Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Er werden geen bijwerkingen, behalve degenen vermeld in de rubriek 'bijwerkingen', waargenomen na toediening van een dubbele dosis aan kalveren, lammeren en biggen. In sommige gevallen kan ulceratie van de injectieplaats voorkomen. Na herhaaldelijke toediening met korte intervallen kan de intensiteit van deze reacties toenemen.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (http://www.ema.europa.eu).

15. OVERIGE INFORMATIE

Voor de actieve immunisatie van runderen, schapen en varkens tegen de gezuiverde, geïnactiveerde mond-en-klauwzeer virusstam antigenen verwant aan diegene in het vaccin.

In studies is aangetoond dat:
Vaccinatie van runderen met de O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruziero, A. Turkey 14/98, Asia 1 Shamir en SAT2 Saudi Arabia stammen resulteerde in een reductie van de klinische symptomen in dieren blootgesteld aan infectie.
Vaccinatie van schapen met de O1 Manisa stam resulteerde in een reductie van de klinische symptomen in dieren blootgesteld aan infectie.
Vaccinatie van varkens met de Asia 1 Shamir resulteerde in een reductie van de klinische symptomen en virusuitscheiding in dieren blootgesteld aan infectie. Vaccinatie van varkens met de O Taiwan 3/97 en A22 Iraq resulteerde in een reductie van de klinische symptomen in dieren blootgesteld aan infectie.

Geïnactiveerde mond-en-klauwzeer antigenen zijn gezuiverd en bevatten onvoldoende hoeveelheden niet-structurele proteïnen (NSP) om een antilichaam reactie te induceren na toediening van een trivalent vaccin met een hoeveelheid antigeen, overeenkomend met minstens 15 PD_{50} per stam per dosis van 2 ml.

Er werden geen antilichamen tegen NSP gedetecteerd met de PrioCHECK FMDV NS test kit:

- in runderen, na toediening van een dubbele dosis, gevolgd door een enkele dosis 7 weken later en een derde vaccinatie met een enkele dosis 13 weken na de tweede dosis;
- in schapen, na toediening van een dubbele dosis, gevolgd door een enkele dosis 5 weken later en een derde vaccinatie met een enkele dosis 7 weken na de tweede dosis;

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

- in varkens, na toediening van een dubbele dosis, gevolgd door een enkele dosis 3 weken later en een derde vaccinatie met een enkele dosis 7 weken na de tweede dosis.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 flacon à 10, 25, 50, 100 of 150 doses.
Kartonnen doos met 10 flacons à 10, 25, 50, 100 of 150 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de bijzondere voorwaarden zoals vastgesteld door de Europese communautaire wetgeving inzake de bestrijding van mond-en-klauwzeer.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd