BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AFTOVAXPUR DOE injektionsvätska, emulsion för nötkreatur, får och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml emulsion innehåller:

Aktiva substanser:
Max tre av följande renade, inaktiverade mul-och klövsjukevirusstammar
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% skyddande dos hos nötkreatur enligt Europafarmakopéns monografi 0063.

Antalet och typ av stam i den finala produkten anpassas efter rådande epidemiologiska situation vid formulering av den finala produkten och kommer att framgå i märkningen.

Adjuvans:
Paraffin, flytande……..537 mg.

Hjälpämne(n):
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.
Vit emulsion efter omskakning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, får och svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av nötkreatur, får och svin från 2 veckors ålder mot mul- och klövsjuka för att reducera kliniska symptom.

Immunitetens insättande:
Nötkreatur och får: 7 dagar efter vaccinering.
Svin: 4 veckor efter vaccinering.

Immunitetens varaktighet: vaccinering av nötkreatur, får och svin inducerade produktion av antikroppar som varade minst 6 månader. Hos nötkreatur uppmättes högre antikroppsnivåer än de nivåer som visats vara skyddande.

läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.
Maternella antikroppar kan interferera med vaccineringen. Vaccineringsschemat ska justeras i enlighet med detta (se avsnitt 4.9).
Vid vaccinering av mycket unga svin (2 veckor gamla) rekommenderas revaccinering vid 8-10 veckors ålder.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.
Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.
Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Svullnad (med en diameter upp till 12 cm hos idisslare och 4 cm hos svin) är mycket vanligt förekommande hos de flesta djur efter administrering av en dos av vaccinet. Dessa lokala reaktioner hävs normalt 4 veckor efter vaccinering, men kan vara kvar längre hos ett mindre antal djur.
En mindre höjning av rektaltemperaturen (upp till 1,2 °C) utan några andra generella kliniska symptom är vanligt förekommande i 4 dagar efter vaccinering.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Kan användas under dräktighet.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Laktation:
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringssätt

Homogenisera innehållet genom försiktig blandning innan nålen sätts i. Detta uppnås bäst genom att vända injektionsflaskan upp och ner upprepade gånger. Blanda inte vaccinet genom kraftig skakning eftersom det leder till bildning av luftbubblor.
Värm inte upp vaccinet före användning.
Använd sedvanlig aseptisk teknik. Undvik oavsiktlig kontaminering av vaccinet efter att förpackningen öppnats och under användning.

Grundvaccinering:
Nötkreatur från 2 veckors ålder: en dos om 2 ml, subkutant.
Får från 2 veckors ålder: en dos om 2 ml, subkutant.
Svin från 2 veckors ålder: en dos om 2 ml, intramuskulärt.
Utrustning avsedd för administrering av multipla injektioner rekommenderas.

Revaccinering: var 6:e månad.

Vid vaccinering av djur med maternella antikroppar rekommenderas revaccinering vid 8–10 veckors ålder.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar än de som nämns under avsnitt 4.6 observerades efter administrering av en dubbel dos till kalvar, lamm och smågrisar.
I vissa fall kan sår uppstå vid injektionsstället. Efter upprepad administrering med korta intervaller kan intensiteten och frekvensen av dessa reaktioner öka.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: inaktiverade virala vacciner, mul- och klövsjukevirus.
ATCvet-kod: QI02AA04.

För att stimulera aktiv immunitet hos nötkreatur, får och svin mot mul- och klövsjukevirusstammar besläktade med dem i vaccinet.

Följande har demonstrerats i studier:
Vaccinering av nötkreatur med stammarna O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir och SAT2 Saudi Arabia resulterade i en reducering av kliniska symptom hos djur exponerade för infektion.
Vaccinering av får med stam O1 Manisa resulterade i en reducering av kliniska symptom hos djur exponerade för infektion.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Vaccinering av svin med stam Asia 1 Shamir resulterade i en reducering av kliniska symptom och virusutsöndring hos djur exponerade för infektion. Vaccinering av svin med stammarna O Taiwan 3/97 and A22 Iraq resulterade i en reducering av kliniska symptom hos djur exponerade för infektion.

Inaktiverade mul- och klövsjukeantigen är renade och innehåller inte tillräcklig mängd icke strukturella proteiner (NSP) för att inducera en antikroppsrespons mot dessa efter vaccinering med ett trivalent vaccin med en antigennivå motsvarande minst 15 PD_{50} per stam per dos om 2 ml.

Inga antikroppar mot NSP detekterades med PrioCHECK FMDV NS test:

- hos nötkreatur efter administrering av en dubbel dos följt av en enkel dos efter 7 veckor och en tredje vaccinering 13 veckor efter den andra dosen.
- hos får efter administrering av en dubbel dos följt av en enkel dos efter 5 veckor och en tredje vaccinering 7 veckor efter den andra dosen.
- hos svin efter administrering av en dubbel dos följt av en enkel dos efter 3 veckor och en tredje vaccinering 7 veckor efter den andra dosen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paraffin, flytande
Mannidmonooleat
Polysorbat 80
Trometamol
Natriumklorid
Kaliumdivätefosfat
Kaliumklorid
Dinatriumfosfat, vattenfri
Kaliumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning för läkemedlet inte innehållande stam Asia 1 Shamir: 6 månader.
Hållbarhet i oöppnad förpackning för läkemedlet innehållande stam Asia 1 Shamir: 2 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polypropenflaska med propp av nitrylelastomer och försluten med aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar:
- Kartong med en flaska om 10, 25, 50, 100 eller 150 doser.
- Kartong med 10 flaskor om 10, 25, 50, 100 eller 150 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/153/001–850

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/07/2013
Datum för förnyat godkännande: 14/06/2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.
Användandet av detta läkemedel är enbart tillåten under de särskilda förhållanden som fastställts av Europeiska Gemenskapens lagstiftning om kontroll av mul- och klövsjuka.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.

b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Användandet av detta läkemedel är enbart tillåten under de särskilda förhållanden som fastställts av Europeiska Gemenskapens lagstiftning om kontroll av mul- och klövsjuka.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AFTOVAXPUR DOE injektionsvätska, emulsion för nötkreatur, får och svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverademul-och klövsjukeantigen, ≥ 6 PD_{50} nötkreatur per stam.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

10 doser
25 doser
50 doser
100 doser
150 doser
10 x 10 doser
10 x 25 doser
10 x 50 doser
10 x 100 doser
10 x 150 doser

5. DJURSLAG

Nötkreatur, får och svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur och får: subkutan användning.
Svin: intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/153/001–850

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flaska med 50, 100 och 150 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AFTOVAXPUR DOE
Injektionsvätska, emulsion för nötkreatur, får och svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverade mul-och klövsjukeantigen, ≥ 6 PD_{50} nötkreatur per stam.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

50 doser
100 doser
150 doser

5. DJURSLAG

Nötkreatur, får och svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur och får: s.c.
Svin: i.m.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/153/001–850

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska med 10 och 25 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AFTOVAXPUR DOE
Injektionsvätska, emulsion för nötkreatur, får och svin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

FMD antigen ≥ 6 PD_{50} per stam.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 doser
25 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Nötkreatur och får: s.c.
Svin: i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BIPACKSEDEL

AFTOVAXPUR DOE injektionsvätska, emulsion för nötkreatur, får och svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AFTOVAXPUR DOE injektionsvätska, emulsion för nötkreatur, får och svin.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos om 2 ml emulsion innehåller:

Aktiva substanser:
Renade, inaktiverade mul- och klövsjukevirusantigen, minst 6 PD_{50}* per stam
* PD_{50} – 50% skyddande dos hos nötkreatur enligt Europafarmakopéns monografi 0063.

Antalet och typ av stam i den finala produkten anpassas efter rådande epidemiologiska situation vid formulering av den finala produkten och kommer att framgå i märkningen.

Adjuvans:
Paraffin, flytande 537 mg.

Vit emulsion efter omskakning.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av nötkreatur, får och svin från 2 veckors ålder mot mul- och klövsjuka för att reducera kliniska symptom.

Immunitetens insättande:
Nötkreatur och får: 7 dagar efter vaccinering.
Svin: 4 veckor efter vaccinering.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Immunitetens varaktighet: vaccinering av nötkreatur, får och svin inducerade produktion av antikroppar som varade minst 6 månader. Hos nötkreatur uppmättes högre antikroppsnivåer än de nivåer som visats vara skyddande.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Svullnad (med en diameter upp till 12 cm hos idisslare och 4 cm hos svin) är mycket vanligt förekommande hos de flesta djur efter administrering av en dos av vaccinet. Dessa lokala reaktioner försvinner normalt 4 veckor efter vaccinering, men kan vara kvar längre hos ett mindre antal djur. En mindre höjning av rektaltemperaturen (upp till 1,2 °C) utan några andra generella kliniska symptom är vanligt förekommande i 4 dagar efter vaccinering.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, får och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

<u>Grundvaccinering:</u>
Nötkreatur från 2 veckors ålder: en dos om 2 ml, subkutant.
Får från 2 veckors ålder: en dos om 2 ml, subkutant.
Svin från 2 veckors ålder: en dos om 2 ml, intramuskulärt.
Utrustning avsedd för a multipla injektioner rekommenderas vid vaccinationen.

<u>Revaccinering:</u> var 6:e månad.

Vid vaccinering av djur med antikroppar från modern rekommenderas revaccinering vid 8–10 veckors ålder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Homogenisera innehållet genom försiktig blandning innan nålen sätts i. Detta uppnås bäst genom att vända injektionsflaskan upp och ner upprepade gånger. Blanda inte vaccinet genomkraftig skakning eftersom det leder till bildning av luftbubblor.

Värm inte upp vaccinet före användning.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Använd sedvanlig aseptisk teknik. Undvik oavsiktlig förorening av vaccinet efter att förpackningen öppnats och under användning.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.
Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Vaccinera enbart friska djur.
Antikroppar från modern kan påverka vaccineringen. Vaccineringsschemat ska justeras i enlighet med detta (se avsnitt Dosering).
Vid vaccinering av mycket unga svin (2 veckor gamla) rekommenderas revaccinering vid 8-10 veckors ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.
Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.
Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet:
Kan användas under dräktighet.

Digivning:
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning

läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Andra läkemedel och Aftovaxpur Doe:
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Inga andra biverkningar än de som nämns under avsnitt ”Biverkningar” observerades efter administrering av en dubbel dos till kalvar, lamm och smågrisar.
I vissa fall kan sår uppstå vid injektionsstället. Efter upprepad administrering med korta intervaller kan intensiteten och frekvensen av dessa reaktioner öka.

Blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För att stimulera aktiv immunitet hos nötkreatur, får och svin mot mul- och klövsjukevirusstammar besläktade med dem i vaccinet.

Följande har demonstrerats i studier:
Vaccinering av nötkreatur med stammarna O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir och SAT2 Saudi Arabia resulterade i en reducering av kliniska symptom hos djur exponerade för infektion.
Vaccinering av får med stam O1 Manisa resulterade i en reducering av kliniska symptom hos djur exponerade för infektion.
Vaccinering av svin med stam Asia 1 Shamir resulterade i en reducering av kliniska symptom och virusutsöndring hos djur exponerade för infektion. Vaccinering av svin med stammarna O Taiwan 3/97 and A22 Iraq resulterade i en reducering av kliniska symptom hos djur exponerade för infektion.

Inaktiverade mul-och klövsjukeantigen är renade och innehåller inte tillräcklig mängd icke strukturella proteiner (NSP) för att inducera en antikroppsrespons mot dessa efter vaccinering med ett trivalent vaccin med en antigennivå motsvarande minst 15 PD_{50} per stam per dos om 2 ml.

Inga antikroppar mot NSP detekterades med PrioCHECK FMDV NS test:

- hos nötkreatur efter administrering av en dubbel dos följt av en enkel dos efter 7 veckor och en tredje vaccinering 13 veckor efter den andra dosen.
- hos får efter administrering av en dubbel dos följt av en enkel dos efter 5 veckor och en tredje vaccinering 7 veckor efter den andra dosen.
- hos svin efter administrering av en dubbel dos följt av en enkel dos efter 3 veckor och en tredje vaccinering 7 veckor efter den andra dosen.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Förpackningsstorlekar:
Kartong med en flaska om 10, 25, 50, 100 eller 150 doser.
Kartong med 10 flaskor om 10, 25, 50, 100 eller 150 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Användandet av detta läkemedel är enbart tillåten under de särskilda förhållanden som fastställts av Europeiska Gemenskapens lagstiftning om kontroll av mul- och klövsjuka.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning