VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AFTOVAXPUR DOE injeksjonsvæske, emulsjon til storfe, sau og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 2 ml emulsjon inneholder:

Virkestoffer:
Maksimalt tre av følgende rensede, inaktiverte munn- og klovsykevirusstammer:
O1 Manisa ..... ≥ 6 PD_{50}*
O1 BFS ..... ≥ 6 PD_{50}*
O Taiwan 3/97 ..... ≥ 6 PD_{50}*
A22 Iraq ..... ≥ 6 PD_{50}*
A24 Cruzeiro ..... ≥ 6 PD_{50}*
A Turkey 14/98 ..... ≥ 6 PD_{50}*
Asia 1 Shamir ..... ≥ 6 PD_{50}*
SAT2 Saudi Arabia ..... ≥ 6 PD_{50}*

*PD_{50} – 50 % beskyttende dose hos storfe som beskrevet i Ph.Eur. monografi 0063.

Antall og type stammer i det endelige veterinærpreparatet vil bli tilpasset den aktuelle epidemiologiske situasjon på tidspunktet for formulering av det endelige veterinærpreparatet, og vil bli vist på etiketten.

Adjuvans:
Flytende parafin ..... 537 mg.

Hjelpestoffer:
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.
Hvit emulsjon etter omrysting.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau og gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av storfe, sau og gris fra 2 ukers alder mot munn- og klovsyke for å redusere kliniske symptomer.

Immunitet er vist fra:
Storfe og sau: 7 dager etter vaksinering.
Gris: 4 uker etter vaksinering.

Varighet av immunitet: vaksinering av storfe, sau og gris induserte produksjon av nøytraliserende antistoffer som varte i minst 6 måneder. Hos storfe var de målte antistoffnivåene over de som er vist å være beskyttende.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.
Maternelle antistoffer kan påvirke vaksinering. Tidspunktet for vaksinering bør tilpasses deretter (se pkt. 4.9).
Når svært unge griser (ved 2 ukers alder) må vaksineres, anbefales revaksinering ved 8-10 ukers alder.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:
Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes umiddelbart.
Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.
Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:
Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hevelser (diameter inntil 12 cm hos drøvtyggere og 4 cm hos gris) er svært vanlig hos de fleste dyr etter tilførsel av en vaksinedose. Disse lokale reaksjonene går vanligvis over i løpet av en periode på fire uker etter vaksinering men kan vare lengre hos et lite antall dyr.
En liten økning i rektal temperatur på inntil 1,2 °C i 4 dager etter vaksinering uten andre generelle kliniske symptomer er vanlig å se.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:
Kan brukes til drektige dyr.

Diegiving:
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Homogeniser hetteglassets innhold ved forsiktig blanding før kanylen føres inn. Dette oppnås best ved å snu hetteglasset opp ned flere ganger. Ikke bland vaksinen ved kraftig omrystning da dette medfører dannelse av luftbobler.
Ikke varm opp veterinærpreparatet før bruk.
Bruk vanlige aseptiske prosedyrer. Unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen etter anbrudd og under bruk.

Grunnvaksinering:
Storfe fra 2 ukers alder: én dose à 2 ml subkutant.
Sau fra 2 uker alder: én dose à 2 ml subkutant.
Gris fra 2 ukers alder: én dose à 2 ml intramuskulært.
Det anbefales å bruke utstyr beregnet for gjentatte injeksjoner.

Revaksinering: hver sjette måned.

Når dyr må vaksineres i nærvær av maternelle antistoffer, anbefales revaksinering ved 8-10 ukers alder.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det ble ikke sett andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 4.6 etter administrasjon av en dobbel dose til kalver, lam og grisunger.
I noen tilfeller kan sårdannelse forekomme på injeksjonsstedet. Etter gjentatt administrasjon med korte mellomrom kan intensiteten av disse reaksjonene øke.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: inaktivert virusvaksine, munn- og klovsykevirus.
ATC vet-kode: QI02AA04.

For å stimulere aktiv immunitet hos storfe, sau og gris mot munn- og klovsykevirusstammer beslektet med de som vaksinen inneholder.

Følgende er vist i studier:
Vaksinering av storfe med stammene O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir og SAT2 Saudi Arabia medførte en reduksjon av kliniske symptomer hos dyr eksponert for infeksjon.
Vaksinering av sau med O1 Manisa-stammen medførte en reduksjon av kliniske symptomer hos dyr eksponert for infeksjon.
Vaksinering av gris med Asia1 Shamir-stammen medførte en reduksjon av kliniske symptomer og virusspredning hos dyr eksponert for infeksjon. Vaksinering av gris med stammene O Taiwan 3/97 og A22 Iraq medførte en reduksjon av kliniske symptomer hos dyr eksponert for infeksjon.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Inaktivert munn- og klovsykeantigener er renset og inneholder ikke tilstrekkelig mengde ikke-strukturelle proteiner (NSP) til å utløse antistoffrespons etter tilførsel av en trivalent vaksine innholdende en antigenmengde tilsvarende minst 15 PD_{50} pr. stamme pr. dose à 2 ml.

Det ble ikke påvist antistoffer mot NSP ved bruk av PrioCHECK FMDV NS analysesett:

- hos storfe etter tilførsel av en dobbel dose etterfulgt av en enkeltdose 7 uker senere og en tredje vaksinering med en enkeltdose 13 uker etter den andre dosen
- hos sau etter tilførsel av en dobbel dose etterfulgt av en enkeltdose 5 uker senere og en tredje vaksinering med en enkeltdose 7 uker etter den andre dosen
- hos gris etter tilførsel av en dobbel dose etterfulgt av en enkeltdose 3 uker senere og en tredje vaksinering med en enkeltdose 7 uker etter den andre dosen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Parafin, flytende
Mannidmonooleat
Polysorbat 80
Trometamol
Natriumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Kaliumklorid
Dinatriumfosfat, vannfritt
Kaliumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet som ikke inneholder Asia1 Shamir-stammen i uåpnet salgspakning: 6 måneder.
Holdbarhet for veterinærpreparatet som inneholder Asia1 Shamir-stammen i uåpnet salgspakning: 2 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polypropylenhetteglass med nitrylelastomerpropp og forseglet med en aluminiumshette

Pakningsstørrelser:
- Eske med 1 hetteglass à 10, 25, 50, 100 eller 150 doser.
- Eske med 10 hetteglass à 10, 25, 50, 100 eller 150 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/153/001–850

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/07/2013
Dato for siste fornyelse: 14/06/2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret http://www.ema.europa.eu/.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og bruke AFTOVAXPUR DOE skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillatt under de særlige vilkårene fastslått i EUs lovgivning vedrørende kontroll av munn- og klovsyke.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG II

A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. MRL-STATUS

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.

b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillatt under de særlige vilkårene fastslått i EUs lovgivning vedrørende kontroll av munn- og klovsyke.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AFTOVAXPUR DOE injeksjonsvæske, emulsjon til storfe, sau og gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Inaktivert FMD-antigen, ≥ 6 storfe PD_{50} pr. stamme.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, sau og gris

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe og sau: til subkutan bruk.
Gris: til intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Utilsiktet injeksjon er farlig.

10. UTLØPSDATO

Utl. dato {måned/år}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/13/153/001-850

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Hetteglass à 50, 100 og 150 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AFTOVAXPUR DOE
Injeksjonsvæske, emulsjon til storfe, sau og gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Inaktivert FMD-antigen, ≥ 6 storfe PD_{50} pr. stamme.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50-doser
100-doser
150-doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, sau og gris

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe og sau: s.c.
Gris: i.m.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Utilsiktet injeksjon er farlig.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

10. UTLØPSDATO

Utl. dato {måned/år}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/13/153/001-350

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass à 10 eller 25 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AFTOVAXPUR DOE
Injeksjonsvæske, emulsjon til storfe, sau og gris

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

FMD-antigen ≥ 6 PD_{50} pr. stamme

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 doser
25 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe, sau: s.c.
Gris: i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

B. PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

PAKNINGSVEDLEGG:
AFTOVAXPUR DOE injeksjonsvæske, emulsjon til storfe, sau og gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AFTOVAXPUR DOE injeksjonsvæske, emulsjon til storfe, sau og gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose à 2 ml emulsjon inneholder:

Virkestoffer:
Renset, inaktivert munn- og klovsykevirusstammeantigener, minst 6 PD_{50}* pr. stamme

*PD_{50} – 50 % beskyttende dose hos storfe som beskrevet i Ph.Eur.-monografi 0063.

Antall og type stammer i det endelige veterinærpreparatet vil bli tilpasset den aktuelle epidemiologiske situasjon på tidspunktet for formulering av det endelige veterinærpreparatet, og vil bli vist på etiketten.

Adjuvans:
Flytende parafin 537 mg.

Hvit emulsjon etter omrysting.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av storfe, sau og gris fra 2 ukers alder mot munn- og klovsyke for å redusere kliniske symptomer.

Immunitet er vist fra:
Storfe og sau: 7 dager etter vaksinering.
Gris: 4 uker etter vaksinering.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Varighet av immunitet: vaksinering av storfe, sau og gris induserte produksjon av nøytraliserende antistoffer som varte i minst 6 måneder. Hos storfe var de målte antistoffnivåene over de som er vist å være beskyttende.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Hevelser (diameter inntil 12 cm hos drøvtyggere og 4 cm hos gris) er svært vanlig hos de fleste dyr etter tilførsel av en vaksinedose. Disse lokale reaksjonene går vanligvis over i løpet av en periode på fire uker etter vaksinering, men kan vare lengre hos et lite antall dyr.
En liten økning i rektal temperatur på inntil 1,2 °C i 4 dager etter vaksinering uten andre generelle kliniske symptomer er vanlig å se.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, sau og gris.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

<u>Grunnvaksinering:</u>
Storfe fra 2 ukers alder: én dose à 2 ml subkutant.
Sau fra 2 ukers alder: én dose à 2 ml subkutant.
Gris fra 2 ukers alder: én dose à 2 ml intramuskulært.
Det anbefales å bruke utstyr for gjentatte injeksjoner.

<u>Revaksinering:</u> hver sjette måned.

Når dyr må vaksineres i nærvær av maternelle antistoffer, anbefales revaksinering ved 8-10 ukers alder.

9 OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Homogeniser hetteglassets innhold ved forsiktig blanding før kanylen føres inn. Dette oppnås best ved å snu hetteglasset opp ned flere ganger.
Ikke bland vaksinen ved kraftig omrystning da dette medfører dannelse av luftbobler.

Ikke varm opp veterinærpreparatet før bruk.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer. Unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen etter anbrudd og under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Utl.dato og EXP.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Vaksiner kun friske dyr.
Maternelle antistoffer kan påvirke vaksinering. Tidspunktet for vaksinering bør tilpasses deretter (se avsnittet "dosering").
Når svært unge griser (ved 2 ukers alder) må vaksineres, anbefales revaksinering ved 8-10 ukers alder.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Til bruker:
Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.
Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.
Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:
Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet:
Kan brukes til drektige dyr.

Diegiving:
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):
Det ble ikke sett andre bivirkninger enn de som er nevnt i punktet ”bivirkninger” etter administrasjon av en dobbel dose til kalver, lam og grisunger. I noen tilfeller kan sårdannelse forekomme på injeksjonsstedet. Etter gjentatt administrasjon med korte mellomrom kan intensiteten av disse reaksjonene øke.

Uforlikeligheter:
Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret http://www.ema.europa.eu/.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

For å stimulere aktiv immunitet hos storfe, sau og gris mot munn- og klovsykevirusstammer beslektet med de som vaksinen inneholder.

Følgende er vist i studier:
Vaksinering av storfe med stammene O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir og SAT2 Saudi Arabia medførte en reduksjon av kliniske symptomer hos dyr eksponert for infeksjon.
Vaksinering av sau med O1 Manisa-stammen medførte en reduksjon av kliniske symptomer hos dyr eksponert for infeksjon.
Vaksinering av gris med Asia1 Shamir-stammen medførte en reduksjon av kliniske symptomer og virusspredning hos dyr eksponert for infeksjon. Vaksinering av gris med stammene O Taiwan 3/97 og A22 Iraq medførte en reduksjon av kliniske symptomer hos dyr eksponert for infeksjon.

Inaktivert munn- og klovsykeantigener er renset og inneholder ikke tilstrekkelig mengde ikke-strukturelle proteiner (NSP) til å utløse antistoffrespons etter tilførsel av en trivalent vaksine innholdende en antigenmengde tilsvarende minst 15 PD_{50} pr. stamme pr. dose à 2 ml.

Det ble ikke påvist antistoffer mot NSP ved bruk av PrioCHECK FMDV NS analysesett:

- hos storfe etter tilførsel av en dobbel dose etterfulgt av en enkeltdose 7 uker senere og en tredje vaksinering med en enkeltdose 13 uker etter den andre dosen
- hos sau etter tilførsel av en dobbel dose etterfulgt av en enkeltdose 5 uker senere og en tredje vaksinering med en enkeltdose 7 uker etter den andre dosen
- hos gris etter tilførsel av en dobbel dose etterfulgt av en enkeltdose 3 uker senere og en tredje vaksinering med en enkeltdose 7 uker etter den andre dosen.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Pakningsstørrelser:
Eske med 1 hetteglass à 10, 25, 50, 100 eller 150 doser
Eske med 10 hetteglass à 10, 25, 50, 100 eller 150 doser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillatt under de særlige vilkårene fastslått i EUs lovgivning vedrørende kontroll av munn- og klovsyke.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg