

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AFTOVAXPUR DOE Injektionsemulsion für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2 ml Dosis der Emulsion enthält.

Wirkstoffe:

Maximal drei der folgenden gereinigten, inaktivierten Maul- und Klauenseuche-Virusstämme:

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 *

*PD₅₀: 50 % protektive Dosis für Rinder, wie in Ph. Eur. Monographie 0063 beschrieben

Anzahl und Art der Stämme im Fertigprodukt werden der augenblicklichen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt der Formulierung des Fertigproduktes angepasst und auf dem Etikett angegeben.

Adjuvans:

Dünflüssiges Paraffin537 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionsemulsion.

Nach Schütteln weiße Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder, Schafe und Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Rindern, Schafen und Schweinen ab einem Alter von 2 Wochen gegen Maul- und Klauenseuche zur Reduktion klinischer Symptome.

Beginn der Immunität:

Rinder und Schafe: 7 Tage nach der Impfung.

Schweine: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: Die Impfung von Rindern, Schafen und Schweinen induziert die Produktion neutralisierender Antikörper, die für mindestens 6 Monate bestehen bleiben. Bei Rindern lagen die gemessenen Antikörpertiter höher als zum Schutz erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper können mit der Impfung interferieren. Das Impfschema sollte entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt 4.9).

Wenn sehr junge Ferkel (im Alter von 2 Wochen) geimpft werden müssen, wird eine Wiederholungsimpfung im Alter von 8-10 Wochen empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schwellungen (Durchmesser von bis zu 12 cm bei Wiederkäuern und 4 cm bei Schweinen) treten sehr häufig bei den meisten Tieren nach der Verabreichung einer Dosis des Impfstoffs auf. Diese lokalen Reaktionen verschwinden in der Regel in einem Zeitraum von vier Wochen nach der Impfung, können jedoch bei einer geringen Anzahl von Tieren länger bestehen bleiben.

Ein geringgradiger Anstieg der Rektaltemperatur von bis zu 1,2 °C über 4 Tage nach der Impfung ohne andere Allgemeinsymptome wird häufig beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Den Flascheninhalt durch vorsichtiges Mischen vor dem Einstechen der Nadel homogenisieren. Dies erfolgt am besten durch mehrmaliges Schwenken der Flasche. Mischen Sie den Impfstoff nicht durch kräftiges Schütteln, weil dies zu einer Anhäufung von Luftblasen führt.

Das Produkt vor Gebrauch nicht erwärmen.

Bei der Anwendung aseptisches Vorgehen einhalten. Versehentliche Kontaminierung des Impfstoffes nach Anbruch und während der Verabreichung vermeiden.

Grundimmunisierung:

Rinder ab einem Alter von 2 Wochen:	Eine Dosis von 2 ml, subkutan
Schafe ab einem Alter von 2 Wochen:	Eine Dosis von 2 ml, subkutan
Schweine ab einem Alter von 2 Wochen:	Eine Dosis von 2 ml, intramuskulär

Die Verwendung eines Mehrdosis-Injektionsgerätes wird empfohlen.

Wiederholungsimpfung: alle sechs Monate

Wenn Tiere mit maternalen Antikörpern geimpft werden müssen, wird eine Wiederholungsimpfung im Alter von 8-10 Wochen empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine Nebenwirkungen außer denen in Abschnitt 4.6 erwähnten nach der Verabreichung einer doppelten Dosis an Kälber, Lämmer und Ferkel beobachtet.

Gelegentlich können Ulzerationen an der Injektionsstelle auftreten. Nach wiederholter Verabreichung innerhalb kurzer Zeitabstände kann sich die Intensität dieser Reaktionen erhöhen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter viraler Impfstoff, Maul- und Klauenseuche-Virus.
ATCvet-Code: QI02AA04

Zur Stimulierung der aktiven Immunität von Rindern, Schafen und Schweinen gegen die gereinigten, inaktivierten Antigene der Maul- und Klauenseuche-Virusstämme, die im Impfstoff enthalten sind.

Untersuchungen haben folgende Ergebnisse erbracht:

Die Impfung von Rindern mit den Stämmen O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir und SAT2 Saudi Arabia bewirkte eine Reduktion der klinischen Symptome bei Tieren, die der Infektion ausgesetzt waren. Die Impfung von Schafen mit dem Stamm O1 Manisa bewirkte eine Reduktion der klinischen Symptome bei Tieren, die der Infektion ausgesetzt waren. Die Impfung von Schweinen mit dem Stamm Asia1 Shamir bewirkte eine Reduktion der klinischen Symptome und der Virusausscheidung bei Tieren, die der Infektion ausgesetzt waren. Die Impfung von Schweinen mit den Stämmen O Taiwan 3/97 und A22 Iraq bewirkte eine Reduktion der klinischen Symptome bei Tieren, die der Infektion ausgesetzt waren.

Inaktivierte Maul- und Klauenseuche-Antigene sind gereinigt und enthalten keine ausreichenden Mengen an Nichtstrukturproteinen (NSP), um eine Antikörperantwort nach Verabreichung eines trivalenten Impfstoffs zu induzieren, der eine Antigenmenge von mindestens 15 PD₅₀ pro Stamm und pro Dosis zu 2 ml enthält.

Es wurden keine Antikörper gegen NSP unter Verwendung des PrioCHECK FMDV NS-Test-Kits gefunden:

- bei Rindern nach der Verabreichung einer doppelten Dosis, gefolgt von einer Einzeldosis 7 Wochen später und einer dritten Impfung mit einer Einzeldosis 13 Wochen nach der zweiten Dosis,
- bei Schafen nach der Verabreichung einer doppelten Dosis, gefolgt von einer Einzeldosis 5 Wochen später und einer dritten Impfung mit einer Einzeldosis 7 Wochen nach der zweiten Dosis,
- bei Schweinen nach der Verabreichung einer doppelten Dosis, gefolgt von einer Einzeldosis 3 Wochen später und einer dritten Impfung mit einer Einzeldosis 7 Wochen nach der zweiten Dosis.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Düninflüssiges Paraffin
Mannitolmonooleat
Polysorbat 80
Trometamol
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat wasserfrei
Kaliumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels, das nicht Stamm Asia1 Shamir enthält, im unversehrten Behältnis: 6 Monate.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels, das Stamm Asia1 Shamir enthält, im unversehrten Behältnis: 2 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylen-Flasche mit Nitrilelastomer-Verschluss, versiegelt mit einer Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 1 Flasche mit 10, 25, 50, 100 oder 150 Dosen
- Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 10, 25, 50, 100 oder 150 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/153/001-850

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.07.2013
Datum der letzten Verlängerung: 14/06/2018

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, AFTOVAXPUR DOE herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Voraussetzungen, die in den gesetzlichen Vorgaben der Europäischen Union zur Kontrolle der Maul- und Klauenseuche festgelegt sind, erlaubt.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Voraussetzungen, die in den gesetzlichen Vorgaben der Europäischen Union zur Kontrolle der Maul- und Klauenseuche festgelegt sind, erlaubt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AFTOVAXPUR DOE Injektionsemulsion für Rinder, Schafe und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Inaktiviertes MKS-Antigen, ≥ 6 PD₅₀ (im Rind) pro Stamm

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionsemulsion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen
25 Dosen
50 Dosen
100 Dosen
150 Dosen
10x10 Dosen
10x25 Dosen
10x50 Dosen
10x100 Dosen
10x150 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe und Schweine



6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Rinder und Schafe: subkutane Anwendung.
Schweine: intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon unteragt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/153/001-850

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche mit 50, 100 und 150 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AFTOVAXPUR DOE
Injektionsemulsion für Rinder, Schafe und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Inaktiviertes MKS-Antigen, ≥ 6 PD₅₀ (im Rind) pro Stamm

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionsemulsion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Dosen
100 Dosen
150 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe und Schweine



6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Rinder und Schafe: s.c.
Schweine: i.m.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/133/001-850

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit 10 oder 25 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AFTOVAXPUR DOE
Injektionsemulsion für Rinder, Schafe und Schweine



2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

MKS-Antigen ≥ 6 PD₅₀ pro Stamm

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen

25 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Rinder, Schafe: s.c.
Schweine: i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

AFTOVAXPUR DOE Injektionsemulsion für Rinder, Schafe und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AFTOVAXPUR DOE Injektionsemulsion für Rinder, Schafe und Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 2 ml Dosis der Emulsion enthält:

Wirkstoffe:

Antigene von gereinigten, inaktivierten Maul- und Klauenseuche-Virusstämmen, mindestens 6 PD₅₀* pro Stamm

*PD₅₀: 50 % protektive Dosis für Rinder, wie in Ph. Eur. Monographie 0063 beschrieben

Anzahl und Art der Stämme im Fertigprodukt werden der gegebenen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt der Formulierung des Fertigproduktes angepasst und auf dem Etikett angegeben.

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 537 mg

Weißer Emulsion nach dem Schütteln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Rindern, Schafen und Schweinen ab einem Alter von 2 Wochen gegen Maul- und Klauenseuche zur Reduktion klinischer Symptome.

Beginn der Immunität:

Rinder und Schafe: 7 Tage nach der Impfung.

Schweine: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: Die Impfung von Rindern, Schafen und Schweinen induziert die Produktion neutralisierender Antikörper, die für mindestens 6 Monate bestehen bleiben. Bei Rindern lagen die gemessenen Antikörpertiter höher als zum Schutz erforderlich.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Schwellungen (Durchmesser von bis zu 12 cm bei Wiederkäuern und 4 cm bei Schweinen) treten sehr häufig bei den meisten Tieren nach der Verabreichung einer Dosis des Impfstoffs auf. Diese lokalen Reaktionen verschwinden in der Regel in einem Zeitraum von vier Wochen nach der Impfung, können jedoch bei einer geringen Anzahl von Tieren länger bestehen bleiben.

Ein geringgradiger Anstieg der Rektaltemperatur von bis zu 1,2 °C über 4 Tage nach der Impfung ohne andere Allgemeinsymptome wird häufig beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe und Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Grundimmunisierung:

Rinder ab einem Alter von 2 Wochen:	Eine Dosis von 2 ml, subkutan
Schafe ab einem Alter von 2 Wochen:	Eine Dosis von 2 ml, subkutan
Schweine ab einem Alter von 2 Wochen:	Eine Dosis von 2 ml, intramuskulär

Der Gebrauch eines Mehrdosis-Injektionsgerätes wird empfohlen.

Wiederholungsimpfung: alle sechs Monate.

Wenn Tiere mit maternalen Antikörpern geimpft werden müssen, wird eine Wiederholungsimpfung im Alter von 8-10 Wochen empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Flascheninhalt durch vorsichtiges Mischen vor dem Einstechen der Nadel homogenisieren. Dies erfolgt am besten durch mehrmaliges Schwenken der Flasche.

Mischen Sie den Impfstoff nicht durch kräftiges Schütteln, weil dies zu einer Anhäufung von Luftblasen führt.

Das Produkt vor Gebrauch nicht erwärmen.

Bei der Anwendung aseptisches Vorgehen einhalten. Versehentliche Kontaminierung des Impfstoffes nach Anbruch und während der Verabreichung vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper können mit der Impfung interferieren. Das Impfschema sollte entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt „Dosierung“).

Wenn sehr junge Ferkel (im Alter von 2 Wochen) geimpft werden müssen, wird eine Wiederholungsimpfung im Alter von 8-10 Wochen empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZUGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spaltung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine Nebenwirkungen außer denen in Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnt nach der Verabreichung einer doppelten Dosis an Kälber, Lämmer und Ferkel beobachtet. Gelegentlich können Ulzerationen an der Injektionsstelle auftreten. Nach wiederholter Verabreichung innerhalb kurzer Zeitabstände kann sich die Intensität dieser Reaktionen erhöhen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBELEGUNG

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Zur Stimulierung der aktiven Immunität von Rindern, Schafen und Schweinen gegen die gereinigten, inaktivierten Antigene der Maul- und Klauenseuche-Virusstämme, die im Impfstoff enthalten sind.

Untersuchungen haben folgende Ergebnisse erbracht:

Die Impfung von Rindern mit den Stämmen O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir und SAT2 Saudi Arabia bewirkte eine Reduktion der klinischen Symptome bei Tieren, die der Infektion ausgesetzt waren. Die Impfung von Schafen mit dem Stamm O1 Manisa bewirkte eine Reduktion der klinischen Symptome bei Tieren, die der Infektion ausgesetzt waren. Die Impfung von Schweinen mit dem Stamm Asia1 Shamir bewirkte eine Reduktion der klinischen Symptome und der Virusausscheidung bei Tieren, die der Infektion ausgesetzt waren. Die Impfung von Schweinen mit den Stämmen O Taiwan 3/97 und A22 Iraq bewirkte eine Reduktion der klinischen Symptome bei Tieren, die der Infektion ausgesetzt waren.

Inaktivierte Maul- und Klauenseuche-Antigene sind gereinigt und enthalten keine ausreichenden Mengen an Nichtstrukturproteinen (NSP), um eine Antikörperantwort nach Verabreichung eines trivalenten Impfstoffs zu induzieren, der eine Antigenmenge von mindestens 15 PD₅₀ pro Stamm und pro Dosis zu 2 ml enthält.

Es wurden keine Antikörper gegen NSP unter Verwendung des PrioCHECK FMDV NS-Test-Kits gefunden:

- bei Rindern nach der Verabreichung einer doppelten Dosis, gefolgt von einer Einzeldosis 7 Wochen später und einer dritten Impfung mit einer Einzeldosis 13 Wochen nach der zweiten Dosis,
- bei Schafen nach der Verabreichung einer doppelten Dosis, gefolgt von einer Einzeldosis 5 Wochen später und einer dritten Impfung mit einer Einzeldosis 7 Wochen nach der zweiten Dosis,
- bei Schweinen nach der Verabreichung einer doppelten Dosis, gefolgt von einer Einzeldosis 3 Wochen später und einer dritten Impfung mit einer Einzeldosis 7 Wochen nach der zweiten Dosis.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 10, 25, 50, 100 oder 150 Dosen

Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 10, 25, 50, 100 oder 150 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Voraussetzungen, die in den gesetzlichen Vorgaben der Europäischen Union zur Kontrolle der Maul- und Klauenseuche festgelegt sind, erlaubt.

Arzneimittel nicht länger zugelassen