

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Decivac FMD DOE

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis für Rinder und Schweine entspricht 2 ml,
1 Impfdosis für Schafe und Ziegen entspricht 1 ml.

1 Impfdosis enthält:

2.1 Monovalenter Impfstoff

Wirkstoff:

inaktiviertes MKS-Virus (Angabe des Stammes [siehe Tabelle 1] auf dem Etikett): mind. 3 PD50*

2.2 Bi- und trivalenter Impfstoff

Wirkstoffe:

inaktiviertes MKS-Virus (Angabe der Stämme [siehe Tabelle 1] auf dem Etikett):
mind. 3 PD50* pro Stamm

(PD₅₀ = Dosis, die 50 % der geimpften Rinder schützt)

Adjuvans

Montanide ISA 206

Tabelle 1. MKS-Virusstämme, die üblicherweise zur Impfstoffherstellung verwendet werden. Nach behördlicher Zustimmung können auch andere Stämme verwendet werden.

Serotyp	Subtyp	Stamm
O	1	Kaufbeuren
O	1	Manisa
A	5	Bernbeuren
A	22	Irak
A	24	Cruzeiro
A	81/87	Castellanos
C	1	Oberbayern
Asia1		Shamir
SAT1		Zimbabwe
SAT2		Zimbabwe
A	17/92	Saudi
A	22/99	Iran
A	9/97	Iran
A	20/06	Turkey
O	3/97	Taiwan
A	2/87	Iran
O	5/2009	Turkey
O	7/2010	South Korea
A	23/86	Saudi
A	11/97	Malaysia

Wirtssystem: BHK-21 Zelllinie

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

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Emulsion (weiß bis gelb-grau)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, Schweinen, Schafen und Ziegen gegen die Maul- und Klauenseuche.

Beginn der Immunität: innerhalb 10 Tagen nach der ersten Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke Tiere und ansteckungsgefährdete Tiere dürfen nicht geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für die Anwendung des Impfstoffes bei Tieren mit maternalen Antikörpern wurden keine Daten erhoben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Tiere sind gemäß der MKS-Verordnung zu kennzeichnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen 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, 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 Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig 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)

Vorübergehende Schwellungen können in seltenen Fällen an der Injektionsstelle auftreten. Wenn Schwellungen erscheinen, dann zumeist in Form von Verhärtungen mit einem Durchmesser bis zu 12 cm, die manchmal auch schmerzhaft sein können. Die Schwellungen bilden sich spontan innerhalb von 4 – 21 Tagen zurück.

Eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 2,5 cm, die weich, nicht schmerzhaft und nicht warm ist, tritt sehr häufig an der Injektionsstelle nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen und Rindern auf. Die Schwellung bildet sich spontan innerhalb von 3-10 Tagen zurück.

Allergische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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

Kann bei Milchkühen während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wie auch bei anderen Impfstoffen kann der Ersatz von immunsuppressiven Arzneimitteln (z. B. Kortikosteroide) oder attenuierten BVD-Lebendimpfstoffen innerhalb von 7 Tagen vor oder nach Applikation der Decivac FMD DOE Vakzine mit der Ausbildung der Immunität interferieren.

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

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Impfdosis für Tiere von geimpften Muttertieren:

- Rinder über 6 Monate: 2ml
- Schweine über 2 Monate: 2 ml
- Schafe und Ziegen über 6 Monate: 1 ml

Impfdosis für Tiere von ungeimpften Muttertieren:

- Kälber ab einem Alter von 2 Wochen: 2 ml
- Ferkel ab einem Alter von 8 Wochen: 2 ml
- Lämmer ab einem Alter von 10 Wochen: 1 ml

Grundimmunisierung: 2 Injektionen je einer Dosis im Abstand von 3 bis 5 Wochen

Wiederholungsimpfungen: alle 6 Monate je eine Dosis

Impfgerät: Zur Impfung sollen nur Injektionsspritzen Verwendung finden, die eine genaue Dosierung zulassen. Es sind möglichst nur Impfkanülen mit seitlich stark abgeschrägter Ausflussöffnung zu benutzen, um ein Ausstanzen der Haut zu vermeiden.

Es ist nur steriles Impfbesteck zu verwenden. Für jeden Bestand sind ein frisches neues, steriles Impfbesteck sowie neue Impfstoffflaschen zu verwenden.

Impftechnik: Der Impfstoff ist in der Originalflasche vor jeder Entnahme gründlich zu durchschütteln. Die Impfung wird unter sterilen Bedingungen subkutan oder intramuskulär vorgenommen. Ein Zurückfließen der Vakzine nach der Entfernung der Impfnadel kann dadurch verhindert werden, dass der Impfkanal zugehalten und die Vakzinequaddel leicht massiert wird.

Es wird empfohlen, immer alle empfänglichen Tiere eines Bestands zu impfen.

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

Von Punkt 4.6 abweichende unerwünschte Effekte traten in den Studien mit Überdosierung nicht auf.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Maul- und Klauenseuchen-Virus-Impfstoff, inaktiviert
ATCvet-Code: QI02AA04

Die Vakzine erzeugt eine Immunität gegen den in ihr enthaltenen MKS-Virus-Subtyp. Der Impfschutz beginnt frühestens am 3. Tag nach der ersten Impfung wirksam zu werden und ist im Allgemeinen nach 10 Tagen ausgebildet. Die Stärke der Immunität und ihre Dauer sind von verschiedenen Faktoren abhängig. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass der Impfschutz etwa 6 Monate anhält. Die Wiederholungsimpfung 3 bis 5 Wochen nach der ersten Impfung verlängert den Impfschutz über 6 Monate hinaus. Die Vakzine ist auf ihre Unschädlichkeit, Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sterilität entsprechend den Anforderungen geprüft.

Da die Vakzine nur gesäuberte strukturelle Proteine enthält, erzeugt die Impfung keine Antikörper gegen nicht-strukturelle Proteine. Folglich kann Decivac FMD DOE als Marker-Vakzine genutzt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

HEPES-Na
Magnesiumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: Nur bei aseptischer Entnahme und anschließender Lagerung bei +2 °C bis +8 °C kann der Inhalt einen Arbeitstag lang (8 Stunden) verwendet werden. Ansonsten unmittelbar aufbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Frost und Hitze schützen. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Mehrdosenbehältnisse aus Polyethylen hoher Dichte mit 20, 50, 100 oder 250 ml Inhalt.

Packung mit 10 Flaschen à 20 ml = 10 Dosen (Mono- und Polyvalent)

Packung mit 10 Flaschen à 50 ml = 25 Dosen

Packung mit 10 Flaschen à 100 ml = 50 Dosen

Packung mit 10 Flaschen à 250ml = 125 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

Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER

BFAV/MKS/2/2000

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.07.2000 / 17.06.2005

10. STAND DER INFORMATIONEN

Mai 2020

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Jede Person, die die Absicht hat, Decivac FMD 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.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BFAV/MKS/2/2000