ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFTOVAXPUR DOE emulsione iniettabile per bovini, ovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml di emulsione contiene:

Principi attivi:
Massimo tre dei seguenti ceppi virali inattivati e purificati dell'afta epizootica:
O1 Manisa .....≥ 6 DP_{50}*
O1 BFS.....≥ 6 DP_{50}*
O Taiwan 3/97..... ≥ 6 DP_{50}*
A22 Iraq..... ≥ 6 DP_{50}*
A24 Cruzeiro..... ≥ 6 DP_{50}*
A Turkey 14/98 ..... ≥ 6 DP_{50}*
Asia 1 Shamir.....≥ 6 DP_{50}*
SAT2 Saudi Arabia ……...≥ 6 DP_{50}*

* DP_{50} - Dose protettiva 50% nei bovini come descritto nella Ph. Eur. monografia 0063.

Il numero e la tipologia dei ceppi virali inclusi nel prodotto finito dipenderà dalla situazione epidemiologica al momento della formulazione finale del prodotto e sarà indicato sull'etichetta.

Adiuvante:
Paraffina liquida .....537 mg.

Eccipienti:
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.
Emulsione bianca dopo agitazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di bovini, ovini e suini, a partire da 2 settimane di età, nei confronti dell'afta epizootica, per ridurre i sintomi clinici della malattia.

Inizio dell'immunità:
Bovini e ovini: 7 giorni dopo la vaccinazione.
Suini: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: la vaccinazione di bovini, ovini e suini induce la produzione di anticorpi neutralizzanti che persistono per almeno 6 mesi. Nei bovini, i livelli anticorpali osservati furono al di sopra dei livelli protettivi.

Medicinale non più autorizzato

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.
Gli anticorpi di origine materna possono interferire con la vaccinazione. Lo schema vaccinale deve essere adeguato di conseguenza (vedere paragrafo 4.9).
Quando devono essere vaccinati suini molto giovani (a 2 settimane di età), si raccomanda un richiamo a 8-10 settimane di età.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:
Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:
Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si sono manifestate tumefazioni (diametro fino a 12 cm nei ruminanti e 4 cm nei suini), molto comunemente, nella maggior parte degli animali dopo la somministrazione di una dose di vaccino. Queste reazioni locali si risolvono, di norma, entro 4 settimane dalla vaccinazione, ma possono persistere più a lungo in un piccolo numero di animali.
Un lieve aumento della temperatura rettale fino a 1,2 °C nei 4 giorni successivi alla vaccinazione, senza altri sintomi clinici generalizzati, viene comunemente osservato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:
Può essere usato durante la gravidanza.

Medicinale non più autorizzato

Allattamento:
La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Omogeneizzare il contenuto del flacone miscelando delicatamente prima dell'inserimento dell'ago. Questo si ottiene capovolgendo il flacone più volte. Non agitare il vaccino troppo vigorosamente in quanto questo può portare alla formazione di bolle d'aria.
Non scaldare il prodotto prima dell'uso.
Adottare le consuete precauzioni di asepsi. Evitare la contaminazione accidentale del vaccino dopo la prima apertura e durante l'uso.

Vaccinazione di base:
Bovini a partire da 2 settimane di età: una dose da 2 ml, per via sottocutanea.
Ovini a partire da 2 settimane di età: una dose da 2 ml, per via sottocutanea.
Suini a partire da 2 settimane di età: una dose da 2 ml, per via intramuscolare.
Si raccomanda l'uso di un dispositivo per iniezioni multiple.

Richiami: ogni sei mesi.

Quando gli animali devono essere vaccinati in presenza di anticorpi di origine materna, si raccomanda un richiamo a 8-10 settimane di età.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una dose doppia a vitelli, agnelli e suinetti non sono state osservate reazioni avverse ad eccezione di quelle menzionate al paragrafo 4.6.
In alcuni casi si può verificare ulcerazione al sito d'inoculo. La somministrazione ripetuta, a brevi intervalli, può incrementare l'intensità di queste reazioni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino virale inattivato, virus dell'afta epizootica.
Codice ATCvet: QI02AA04.

Per stimolare un'immunità attiva di bovini, ovini e suini nei confronti degli antigeni inattivati e purificati dei ceppi virali dell'afta epizootica, contenuti nel vaccino.

Nelle prove cliniche è stato dimostrato quanto segue:
La vaccinazione dei bovini con ceppi O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir e SAT2 Saudi Arabia ha determinato una riduzione dei sintomi clinici in animali esposti all'infezione.
La vaccinazione degli ovini con ceppo O1 Manisa ha determinato una riduzione dei sintomi clinici in animali esposti all'infezione.

Medicinale non più autorizzato

La vaccinazione dei suini con ceppo Asia1 Shamir ha determinato una riduzione dei sintomi clinici e della trasmissione del virus tra animali esposti all'infezione. La vaccinazione dei suini con ceppi O Taiwan 3/97 e A22 Iraq ha determinato una riduzione dei sintomi clinici in animali esposti all'infezione.

Gli antigeni inattivati dell'afta epizootica sono purificati e non contengono quantità di proteine non-strutturali (NSP) sufficienti a stimolare una risposta anticorpale dopo la somministrazione di un vaccino trivalente contenente una quantità di antigene corrispondente ad almeno 15 DP_{50} per ceppo per dose da 2 ml.

Non sono stati rilevati anticorpi contro NSP utilizzando il kit diagnostico PrioCHECK FMDV NS:

- nei bovini, dopo la somministrazione di una dose doppia, seguita da una somministrazione di una dose singola dopo 7 settimane e da una terza somministrazione eseguita con una dose singola 13 settimane dopo la seconda somministrazione,
- negli ovini, dopo la somministrazione di una dose doppia, seguita da una somministrazione di una dose singola dopo 5 settimane e da una terza somministrazione eseguita con una dose singola 7 settimane dopo la seconda somministrazione,
- nei suini, dopo la somministrazione di una dose doppia, seguita da una somministrazione di una dose singola dopo 3 settimane e da una terza somministrazione eseguita con una dose singola 7 settimane dopo la seconda somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida
Mannide monooleato
Polisorbato 80
Trometamolo
Cloruro di sodio
Potassio fosfato monobasico
Cloruro di potassio
Disodio fosfato anidro
Idrossido di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario non contenente ceppo Asia1 Shamir confezionato per la vendita: 6 mesi.
Periodo di validità del medicinale veterinario contenente ceppo Asia1 Shamir confezionato per la vendita: 2 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

Medicinale non più autorizzato

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene con tappo in elastomero di nitrile, sigillato con una ghiera di alluminio.

Confezioni:
- Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10, 25, 50, 100 o 150 dosi;
- Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 10, 25, 50, 100 o 150 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/153/001– 850

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/07/2013
Data dell'ultimo rinnovo: 14/06/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.
L'impiego di questo medicinale veterinario è consentito solo in condizioni particolari stabilite dalla legislazione della Comunità Europea sul controllo dell'afta epizootica.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO II

A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

C. INDICAZIONE DEI LMR

Medicinale non più autorizzato

A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;

b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

L'impiego di questo medicinale veterinario è consentito solo in condizioni particolari stabilite dalla legislazione della Comunità Europea sul controllo dell'afta epizootica.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFTOVAXPUR DOE emulsione iniettabile per bovini, ovini e suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Antigene inattivato del virus dell'afta epizootica, ≥ 6 DP_{50} nel bovino, per ceppo.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 dosi
25 dosi
50 dosi
100 dosi
150 dosi
10 x 10 dosi
10 x 25 dosi
10 x 50 dosi
10 x 100 dosi
10 x 150 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini e ovini: per via sottocutanea.
Suini: per via intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Medicinale non più autorizzato

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Medicinale non più autorizzato

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/153/001-850

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 50, 100 e 150 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFTOVAXPUR DOE
Emulsione iniettabile per bovini, ovini e suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Antigene inattivato del virus dell'afta epizootica, ≥ 6 DP_{50} nel bovino, per ceppo

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONI

50 dosi
100 dosi
150 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini e ovini: s.c.
Suini: i.m.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

Medicinale non più autorizzato

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/153/001-850

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 10 o 25 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFTOVAXPUR DOE
Emulsione iniettabile per bovini, ovini e suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Antigene dell'afta epizootica ≥ 6 DP_{50} per ceppo

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi
25 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini, ovini: s.c.
Suini: i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}
Dopo l'apertura usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

AFTOVAXPUR DOE emulsione iniettabile per bovini, ovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFTOVAXPUR DOE emulsione iniettabile per bovini, ovini e suini

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 2 ml di emulsione contiene:

Principi attivi:
Antigeni inattivati, purificati del virus dell'afta epizootica, almeno 6 DP_{50}* per ceppo.
*DP_{50} - Dose protettiva 50% nei bovini come descritto nella Ph. Eur. monografia 0063.

Il numero e la tipologia dei ceppi virali inclusi nel prodotto finito dipenderà dalla situazione epidemiologica al momento della formulazione finale del prodotto e sarà indicato sull'etichetta.

Adiuvante:
Paraffina liquida 537 mg.

Emulsione bianca dopo agitazione.

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva di bovini, ovini e suini, a partire da 2 settimane di età nei confronti dell'afta epizootica, per ridurre i sintomi clinici della malattia.

Inizio dell'immunità:
Bovini e ovini: 7 giorni dopo la vaccinazione.
Suini: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Medicinale non più autorizzato

Durata dell'immunità: la vaccinazione di bovini, ovini e suini induce la produzione di anticorpi neutralizzanti che persistono per almeno 6 mesi. Nei bovini, i livelli anticorpali osservati furono al di spora dei livelli protettivi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Si sono manifestate tumefazioni (diametro fino a 12 cm nei ruminanti e 4 cm nei suini), molto comunemente, nella maggior parte degli animali dopo la somministrazione di una dose di vaccino. Queste reazioni locali si risolvono, di norma, entro 4 settimane dalla vaccinazione, ma possono persistere più a lungo in un piccolo numero di animali.
Un lieve aumento della temperatura rettale fino a 1,2 °C nei 4 giorni successivi alla vaccinazione, senza altri sintomi clinici generalizzati, viene comunemente osservato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Vaccinazione di base:
Bovini a partire da 2 settimane di età: una dose da 2 ml, per via sottocutanea.
Ovini a partire da 2 settimane di età: una dose da 2 ml, per via sottocutanea.
Suini a partire da 2 settimane di età: una dose da 2 ml, per via intramuscolare.
Si raccomanda l'uso di un dispositivo per iniezioni multiple.

Richiami: ogni sei mesi.

Quando gli animali devono essere vaccinati in presenza di anticorpi di origine materna, si raccomanda un richiamo a 8-10 settimane di età.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Omogeneizzare il contenuto del flacone miscelando delicatamente prima dell'inserimento dell'ago. Questo si ottiene capovolgendo il flacone più volte. Non agitare il vaccino troppo vigorosamente in quanto questo può portare alla formazione di bolle d'aria.

Medicinale non più autorizzato

Non scaldare il prodotto prima dell'uso.

Adottare le consuete precauzioni di asepsi. Evitare la contaminazione accidentale del vaccino dopo la prima apertura e durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD/EXP.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Vaccinare solo animali sani.
Gli anticorpi di origine materna possono interferire con la vaccinazione. Lo schema vaccinale deve essere adeguato di conseguenza (vedere paragrafo "Posologia").
Quando devono essere vaccinati suini molto giovani (a 2 settimane di età), si raccomanda un richiamo a 8-10 settimane di età.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:
Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:
Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza:
Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:
La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Medicinale non più autorizzato

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Dopo la somministrazione di una dose doppia a vitelli, agnelli e suinetti non sono state osservate reazioni avverse ad eccezione di quelle menzionate al paragrafo "Reazioni avverse".
In alcuni casi si può verificare ulcerazione al sito d'inoculo. La somministrazione ripetuta, a brevi intervalli, può incrementare l'intensità e la frequenza di queste reazioni.

Incompatibilità principali:
Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali http://www.ema.europa.eu/.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per stimolare un'immunità attiva di bovini, ovini e suini nei confronti degli antigeni inattivati e purificati dei ceppi virali dell'afta epizootica, contenuti nel vaccino.

Nelle prove cliniche è stato dimostrato quanto segue:
La vaccinazione dei bovini con ceppi O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir e SAT2 Saudi Arabia ha determinato una riduzione dei sintomi clinici in animali esposti all'infezione.
La vaccinazione degli ovini con ceppo O1 Manisa ha determinato una riduzione dei sintomi clinici in animali esposti all'infezione.
La vaccinazione dei suini con ceppo Asia1 Shamir ha determinato una riduzione dei sintomi clinici e della trasmissione del virus tra animali esposti all'infezione. La vaccinazione dei suini con ceppi O Taiwan 3/97 e A22 Iraq ha determinato una riduzione dei sintomi clinici in animali esposti all'infezione.

Gli antigeni inattivati dell'afta epizootica sono purificati e non contengono quantità di proteine non-strutturali (NSP) sufficienti a stimolare una risposta anticorpale dopo la somministrazione di un vaccino trivalente contenente una quantità di antigene corrispondente ad almeno 15 DP_{50} per ceppo per dose da 2 ml.

Non sono stati rilevati anticorpi contro NSP utilizzando il kit diagnostico PrioCHECK FMDV NS:

- nei bovini, dopo la somministrazione di una dose doppia, seguita da una somministrazione di una dose singola dopo 7 settimane e da una terza somministrazione eseguita con una dose singola 13 settimane dopo la seconda somministrazione,

Medicinale non più autorizzato

- negli ovini, dopo la somministrazione di una dose doppia, seguita da una somministrazione di una dose singola dopo 5 settimane e da una terza somministrazione eseguita con una dose singola 7 settimane dopo la seconda somministrazione,
- nei suini, dopo la somministrazione di una dose doppia, seguita da una somministrazione di una dose singola dopo 3 settimane e da una terza somministrazione eseguita con una dose singola 7 settimane dopo la seconda somministrazione.

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10, 25, 50, 100 o 150 dosi
Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 10, 25, 50, 100 o 150 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'impiego di questo medicinale veterinario è consentito solo in condizioni particolari stabilite dalla legislazione della Comunità Europea sul controllo dell'afta epizootica.

Medicinale non più autorizzato