DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AFTOVAXPUR DOE emulzija za injekciju za goveda, ovce i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 ml emulzije sadrži:

Djelatne tvari:
Maksimalno tri od sljedećih pročišćenih, inaktiviranih sojeva virusa koji uzrokuje bolest slinavke i šapa:
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 ..... ≥ 6PD_{50}*

* PD_{50} – 50% zaštitne doze (PD) za goveda kako je propisano u monografiji Europske farmakopeje (Ph. Eur.) 0063.

Broj i vrsta sojeva koje će sadržavati konačni veterinarsko-medicinski proizvod prilagodit će se trenutačnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme formulacije konačnog proizvoda i bit će naznačen na etiketi.

Adjuvans:
tekući parafin ..... 537 mg

Pomoćne tvari:
Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.
Bijela emulzija nakon protresanja.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, ovce i svinje.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija goveda, ovaca i svinja, starosti od 2. tjedna, protiv bolesti slinavke i šapa, kako bi se smanjili klinički simptomi bolesti.

Početak imunosti:.
Goveda i ovce: 7 dana nakon cijepljenja.
Svinje: 4 tjedna nakon cijepljenja.

Lijek koji više nije odobren

Trajanje imunosti: cijepljenje goveda, ovaca i svinja inducira stvaranje neutralizirajućih protutijela koja su prisutna najmanje 6 mjeseci. U goveda su izmjerene razine protutijela iznad dokazanih zaštitnih razina.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.
Majčinska protutijela mogu interferirati sa cijepljenjem. U skladu s tim treba prilagoditi plan (vidi poglavlje 4.9).
Kada jako mlade svinje (u dobi od 2 tjedna) moraju biti cijepljene, docjepljivanje je preporučeno u 8.-10. tjednu starosti.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć.
Ukoliko dođe do nehotičnog injiciranja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP.
Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Otekline (promjera do 12 cm u preživača i 4 cm u svinja) se događaju vrlo često nakon primjene doze cjepiva. Te se lokalne reakcije obično povuku u razdoblju od četiri tjedna nakon cijepljenja, no mogu trajati i duže kod manjeg broja životinja.
Često je prisutan blagi porast rektalne temperature do 1,2°C tijekom 4 dana nakon cijepljenja bez drugih generaliziranih kliničkih simptoma.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Lijek koji više nije odobren

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:
Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Laktacija:
Neškodljivost veterinarskog proizvoda nije utvrđena tijekom laktacije. Koristiti samo u skladu s procjenom koristi / rizika od strane odgovornog veterinara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Homogenizirajte sadržaj bočice blagim miješanjem prije umetanja igle. To se najbolje postiže preokretanjem bočice nekoliko puta od vrha prema dnu. Ne miješajte cjepivo snažnim protresanjem jer time stvarate zračne mjehuriće.
Ne zagrijavati proizvod prije primjene.
Primijenite uobičajene aseptičke postupke. Izbjegavajte slučajne kontaminacije cjepiva nakon prvog izvlačenja i tijekom uporabe.

Prvo cijepljenje:
Goveda od 2. tjedna starosti: jedna doza od 2 ml potkožno.
Ovce od 2. tjedna starosti: jedna doza od 2 ml potkožno.
Svinje od 2. tjedna starosti: jedna doza od 2 ml u mišić.
Preporučuje se primjena uređaja za višestruko injiciranje.

Ponovno cijepljenje: svakih šest mjeseci.

Kada se moraju cijepiti životinje s prisutnim majčinskim protutijelima, docjepljivanje je preporučeno s 8-10 tjedana starosti.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu zabilježene nuspojave, osim onih spomenutih u dijelu 4.6, nakon primjene dvostruke doze na teladi, janjadi i prasadi.
U nekim se slučajevima na mjestu injiciranja mogu pojaviti čirevi. Nakon ponovljenih primjena u kratkim intervalima moguće je da će te reakcije biti pojačanog intenziteta.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmaceutska grupa: inaktivirano virusno cjepivo, virus koji uzrokuje bolest slinavke i šapa.
ATCvet kod: QI02AA04.

Za stimulaciju aktivne imunosti goveda, ovaca i svinja protiv pročišćenih, inaktiviranih antigena sojeva virusa koji uzrokuje bolest slinavke i šapa koje sadrži ovo cjepivo.

Lijek koji više nije odobren

Ispitivanja su pokazala sljedeće:
Cijepljenje goveda sojevima O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir i SAT2 Saudi Arabia rezultira smanjenjem kliničkih simptoma u životinja koje su izložene infekciji.
Cijepljenje ovaca sojem O1 Manisa rezultira smanjenjem kliničkih simptoma u životinja koje su izložene infekciji.
Cijepljenje svinja sojem Asia1 Shamir rezultira smanjenjem kliničkih simptoma i izlučivanja virusa u životinja koje su izložene infekciji. Cijepljenje svinja sojem O Taiwan 3/97 i A22 Iraq rezultira smanjenjem kliničkih simptoma u životinja koje su izložene infekciji.

Inaktivirani antigeni bolesti slinavke i šapa pročišćeni su i ne sadrže dovoljne količine nestrukturnih proteina (NSP) kako bi inducirali odgovor protutijela nakon primjene trovalentnog cjepiva s količinom antigena koja odgovara najmanje 15 PD_{50} po soju, u dozi od 2 ml.

Nisu otkrivena protutijela na NSP primjenom kompleta za ispitivanje PrioCHECK FMDV NS:

- u goveda nakon primjene dvostruke doze, nakon koje je uslijedila jedna doza 7 tjedana kasnije i treće cijepljenje jednom dozom 13 tjedana nakon druge doze,
- u ovaca nakon primjene dvostruke doze, nakon koje je uslijedila jedna doza 5 tjedana kasnije i treće cijepljenje jednom dozom 7 tjedana nakon druge doze,
- u svinja nakon primjene dvostruke doze, nakon koje je uslijedila jedna doza 3 tjedna kasnije i treće cijepljenje jednom dozom 7 tjedana nakon druge doze.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Parafin, tekući
Manid mono-oleat
Polisorbat 80
Trometamol
Natrijev klorid
Kalij-dihidrogenfosfat
Kalijev klorid
Dinatrijev fosfat, bezvodni
Kalijev hidroksid
Voda za injekcije.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda koji ne sadrži soj Asia1 Shamir kad je zapakiran za prodaju: 6 mjeseci.
Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadrži soj Asia1 Shamir kad je zapakiran za prodaju: 2 mjeseca.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah primijeniti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

Lijek koji više nije odobren

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polipropilenska boca s nitrilnim elastomernim zatvaračem i zatvorena aluminijskim čepom.

Veličine pakovanja:
- kartonska kutija s 1 bocom s 10, 25, 50, 100 ili 150 doza;
- kartonska kutija s 10 boca s 10, 25, 50, 100 ili 150 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/153/001– 850

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15/07/2013
Datum zadnjeg produljenja: 14/06/2018

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web-stranici Europske agencije za lijekove (http://www.ema.europa.eu).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Tko namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer ta aktivnost može biti zabranjena u državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnom zakonodavstvu.
Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo u određenim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske zajednice u pogledu kontrole bolesti slinavke i šapa.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK II

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

C. IZVJEŠĆE O MRL

Lijek koji više nije odobren

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača bioloških djelatnih tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.

b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo u određenim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske zajednice u pogledu kontrole bolesti slinavke i šapa.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Tijek koji više nije odobren

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AFTOVAXPUR DOE emulzija za injekciju za goveda, ovce i svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Inaktivirani antigen bolesti slinavke i šapa $\geq$ 6 goveđih PD_{50} po soju

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 doza
25 doza
50 doza
100 doza
150 doza
10 x 10 doza
10 x 25 doza
10 x 50 doza
10 x 100 doza
10 x 150 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce i svinje

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Goveda i ovce: potkožno.
Svinje: u mišić.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Uljek koji više nije odobren

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Nehotično injiciranje je opasno.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren odmah primijeniti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može biti zabranjena u državi članici na cijelom ili na dijelu njenog teritorija, za daljnje informacije vidi uputu o VMP.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/153/001-850

Lijek koji više nije odobren

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Boca s 50, 100 i 150 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AFTOVAXPUR DOE
Emulzija za injekciju za goveda, ovce i svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Inaktivirani antigen bolesti slinavke i šapa, $\geq$ 6 goveđih PD_{50} po soju.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

50 doza
100 doza
150 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce i svinje

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Goveda i ovce: s.c.
Svinje: i.m.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

Ljek koji više nije odobren

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Nehotično injiciranje je opasno.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren odmah primijeniti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/153/001-850

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

Lijek koji više nije odobren

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Boca s 10 ili 25 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AFTOVAXPUR DOE
Emulzija za injekciju za goveda, ovce i svinje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

FMD antigen ≥ 6 PD_{50} po soju

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 doza
25 doza

4. PUTEVI PRIMJENE

Govedo, ovce: s.c.
Svinje: i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren odmah primijeniti.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

UPUTA O VMP

AFTOVAXPUR DOE emulzija za injekciju za goveda, ovce i svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AFTOVAXPUR DOE emulzija za injekciju za goveda, ovce i svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza od 2 ml emulzije sadrži:

Djelatne tvari:
Pročišćeni, inaktivirani antigeni sojeva virusa koji uzrokuju bolest slinavke i šapa, najmanje 6 PD_{50}* po soju.

*PD_{50} – 50% zaštitne doze (PD) za goveda kako je propisano u monografiji Europske farmakopeje (Ph. Eur.) 0063.

Broj i vrsta sojeva koja će sadržavati konačni veterinarsko-medicinski proizvod prilagodit će se trenutačnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme formulacije konačnog proizvoda i bit će naznačen na etiketi.

Adjuvans:
Tekući parafin 537 mg.

Bijela emulzija nakon protresanja.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija goveda, ovaca i svinja, starosti od 2. tjedna, protiv bolesti slinavke i šapa, kako bi se smanjili klinički simptomi bolesti.

Ljek koji više nije odobren

Početak imunosti:
Goveda i ovce: 7 dana nakon cijepljenja.
Svinje: 4 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: cijepljenje goveda, ovaca i svinja inducira stvaranje neutralizirajućih protutijela koja su prisutna najmanje 6 mjeseci. U goveda su izmjerene razine protutijela iznad dokazanih zaštitnih razina.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Otekline (promjera do 12 cm u preživača i 4 cm u svinja) događaju se vrlo često nakon primjene doze cjepiva. Te se lokalne reakcije obično povuku u razdoblju od četiri tjedna nakon cijepljenja, no mogu trajati i duže kodmanjeg broja životinja.Često je prisutan blagi porast rektalne temperature do 1,2°C tijekom 4 dana nakon cijepljenja bez drugih generaliziranih kliničkih simptoma.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako primijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje nisu već navedene u ovom paketu ili mislite da lijek nije djelovao, obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce i svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, PUTEVI I NAČIN PRIMJENE

<u>Prvo cijepljenje:</u>
Goveda od 2. tjedna starosti: jedna doza od 2 ml potkožno.
Ovce od 2. tjedna starosti: jedna doza od 2 ml potkožno.
Svinje od 2. tjedna starosti: jedna doza od 2 ml u mišić.
Preporučuje se primjena uređaja za višestruko injiciranje.

<u>Ponovno cijepljenje:</u> svakih šest mjeseci.

Kada se moraju cijepiti životinje s prisutnim majčinskim protutijelima, docjepljivanje je preporučeno s 8-10 tjedana starosti.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Homogenizirajte sadržaj bočice blagim miješanjem prije umetanja igle. To se najbolje postiže preokretanjem bočice nekoliko puta od vrha prema dnu.
Ne miješajte cjepivo snažnim protresanjem jer time stvarate zračne mjehuriće.

Lijek koji više nije odobren

Ne zagrijavati proizvod prije primjene.
Primijenite uobičajene aseptičke postupke. Izbjegavajte slučajne kontaminacije cjepiva nakon prvog izvlačenja i tijekom uporabe.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.
Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah primijeniti.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:
Cijepiti samo zdrave životinje.

Majčinska protutijela mogu interferirati sa cijepljenjem. U skladu s tim treba prilagoditi plan (vidi poglavlje „doziranje“).
Kada jako mlade svinje (od 2. tjedna starosti) moraju biti cijepljene, docjepljivanje je preporučeno u 8.-10. tjednu starosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Korisniku:
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć.
Ukoliko dođe do nehotičnog injiciranja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP.
Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Graviditet:
Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Laktacija:
Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom laktacije. Koristiti samo u skladu s procjenom koristi / rizika od strane odgovornog veterinara.

Lijek koji više nije odobren

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:
Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):
Nisu zabilježene nuspojave, osim spomenutih u dijelu „Nuspojave“ nakon primjene dvostruke doze na teladi, janjadi i prasadi. U nekim se slučajevima na mjestu injiciranja mogu pojaviti čirevi. Nakon ponovljenih primjena u kratkim intervalima moguće je da će reakcije biti pojačanog intenziteta.

Glavne inkompatibilnosti:
Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodimom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web-stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu/.

15. OSTALE INFORMACIJE

Za stimulaciju aktivne imunosti goveda, ovaca i svinja protiv pročišćenih, inaktiviranih antigenih sojeva virusa koji uzrokuje bolest slinavke i šapa, koje sadrži ovo cjepivo.

Ispitivanja su pokazala sljedeće:
Cijepljenje goveda sojevima O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98 , Asia1 Shamir i SAT2 Saudi Arabia rezultira smanjenjem kliničkih simptoma u životinja koje su izložene infekciji.
Cijepljenje ovaca sojem O1 Manisa rezultira smanjenjem kliničkih simptoma u životinja koje su izložene infekciji.
Cijepljenje svinja sojem Asia1 Shamir rezultira smanjenjem kliničkih simptoma i izlučivanja virusa u životinja koje su izložene infekciji. Cijepljenje svinja sojem O Taiwan 3/97 i A22 Iraq rezultira smanjenjem kliničkih simptoma u životinja koje su izložene infekciji.

Inaktivirani antigeni bolesti slinavke i šapa pročišćeni su i ne sadrže dovoljne količine nestrukturnih proteina (NSP) kako bi inducirali odgovor protutijela nakon primjene trovalentnog cjepiva s količinom antigena koja odgovara najmanje 15 PD_{50} po soju u dozi od 2 ml.

Nisu otkrivena protutijela na NSP primjenom kompleta za ispitivanje PrioCHECK FMDV NS:

- u goveda nakon primjene dvostruke doze, nakon koje je uslijedila jedna doza 7 tjedana kasnije i treće cijepljenje jednom dozom 13 tjedana nakon druge doze,
- u ovaca nakon primjene dvostruke doze, nakon koje je uslijedila jedna doza 5 tjedana kasnije i treće cijepljenje jednom dozom 7 tjedana nakon druge doze,

Lijek koji više nije odobren

- u svinja nakon primjene dvostruke doze, nakon koje je uslijedila jedna doza 3 tjedna kasnije i treće cijepljenje jednom dozom 7 tjedana nakon druge doze.

Veličine pakovanja:
Kartonska kutija s 1 bocom s 10, 25, 50, 100 ili 150 doza
Kartonska kutija s 10 boca s 10, 25, 50, 100 ili 150 doza

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo u određenim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske zajednice u pogledu kontrole bolesti slinavke i šapa.

Lijek koji više nije odobren