ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AFTOVAXPUR DOE emulsja do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) emulsji zawiera:

Substancje czynne:
Nie więcej niż trzy poniższe oczyszczone inaktywowane antygeny szczepów wirusa pryszczycy:

O1 Manisa ..... $\geq$ 6 PD_{50}*
O1 BFS ..... $\geq$ 6 PD_{50}*
O Taiwan 3/97 ..... $\geq$ 6 PD_{50}*
A22 Iraq ..... $\geq$ 6 PD_{50}*
A24 Cruzeiro ..... $\geq$ 6 PD_{50}*
A Turkey 14/98 ..... $\geq$ 6 PD_{50}*
Asia 1 Shamir ..... $\geq$ 6 PD_{50}*
SAT2 Saudi Arabia ..... $\geq$ 6 PD_{50}*

*PD_{50} : 50% dawki ochronnej u bydła zgodnie z monografią Ph.Eur. 0063

Ilość i rodzaj szczepów zawartych w produkcie końcowym zostanie dostosowany do sytuacji epidemiologicznej istniejącej w czasie formulacji produktu i zostanie przedstawiony na etykiecie produktu.

Adiuwant:
Ciekła parafina…….. 537 mg

Substancje pomocnicze:
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.
Biała emulsja po wstrząśnięciu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie bydła, owiec i świń od 2 tygodnia życia przeciw pryszczycy celem obniżenia objawów klinicznych.

Czas powstania odporności:
Bydło i owce: 7 dni po szczepieniu
Świnie: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: szczepienie bydła, owiec i świń indukuje wytworzenie przeciwciał neutralizujących utrzymujących się na stałym poziomie przez co najmniej 6 miesięcy. U bydła mierzony poziom przeciwciał przewyższał poziomy uznawane za ochronne.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.
Przeciwciała matczyne mogą kolidować ze szczepieniem. Schemat szczepień powinien być odpowiednio dostosowany (patrz część 4.9).
W przypadku konieczności zaszczepienia bardzo młodych świń (2 tygodniowych), zaleca się szczepienie przypominające w 8-10 tygodniu życia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:
Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.
W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.
Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:
Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie dawki szczepionki bardzo często wywoływało opuchnięcia (o średnicy do 12 cm u przeżuwaczy i 4 cm u świń) u większości leczonych zwierząt. Odczyny te zwykle ustępują w ciągu 4 tygodni po szczepieniu; u niewielkiej grupy zwierząt mogą utrzymywać się dłużej.
Często obserwuje się niewielki wzrost temperatury rektalnej – nie więcej niż o 1,2ºC przez 4 dni od szczepienia bez innych objawów uogólnionych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
  rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:
Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zawartość fiolki delikatnie zmieszać przed pobraniem zawartości. Najkorzystniej poprzez kilkakrotne obracanie fiolki do góry dnem. Nie potrząsać fiolką ponieważ skutkuje to napowietrzeniem produktu.
Nie ogrzewać produktu przed podaniem.
Należy przestrzegać zasad aseptyki. Należy unikać przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki po pierwszym otwarciu oraz podczas użycia.

Szczepienie początkowe:
Bydło od 2 tygodnia życia: jedna dawka 2 ml, podanie podskórne.
Owce od 2 tygodnia życia: jedna dawka 2 ml, podanie podskórne
Świnie od 2 tygodnia życia: jedna dawka 2 ml, podanie domięśniowe
Wskazane jest zastosowanie urządzenia dozującego wielokrotnego podania.

Szczepienie przypominające: co 6 miesięcy.

W przypadku obecności przeciwciał matczynych zaleca się wykonanie szczepienia przypominającego w 8-10 tygodniu życia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych poza tymi opisanymi w części 4.6 po podaniu podwójnej dawki u cieląt, jagniąt i prosiąt.
W pewnych przypadkach może pojawić się owrzodzenie w miejscu podania. Powtarzające się podanie leku w krótkich odstępach czasu może spowodować zaostrzenie się powyższych reakcji.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowane szczepionki przeciwwirusowe, wirus pryszczycy
Kod ATCvet: QI02AA04

Stymulacja czynnej odporności u bydła, owiec i świń przeciwko oczyszczonym, inaktywowanym antygenom szczepów wirusa pryszczycy zawartym w szczepionce.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W badaniach wykazano następujące elementy:
Szczepienie bydła produktem zawierającym szczepy O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir i SAT2 Saudi Arabia skutkowało obniżeniem objawów klinicznych u zwierząt narażonych na infekcję.
Szczepienie owiec produktem zawierającym szczep O1 Manisa skutkowało obniżeniem objawów klinicznych u zwierząt narażonych na infekcję.
Szczepienie świń produktem zawierającym szczep Asia 1 Shamir skutkowało obniżeniem objawów klinicznych oraz rozprzestrzenianiem wirusa u zwierząt narażonych na infekcję. Szczepienie świń produktem zawierającym szczepy O Tajwan 3/97 i A22 Iraq skutkowało obniżeniem objawów klinicznych u zwierząt narażonych na infekcję.

Inaktywowane antygeny wirusa pryszczycy są oczyszczone i nie zawierają wystarczającej ilości niestrukturalnych białek (non-structural proteins - NSP) do indukcji odpowiedzi immunologicznej następującej po podaniu trójwalentnej szczepionki zawierającej ilość antygenu odpowiadającą przynajmniej 15 PD50 w przeliczeniu na szczep na jedną 2 ml dawkę.

Nie wykryto żadnych przeciwciał przeciw NSP przy użyciu testu diagnostycznego PiroCHECK FMDV NS:

- u bydła po podaniu podwójnej dawki leku a następnie pojedynczej dawki 7 tygodni później i trzeciej pojedynczej dawki 13 tygodni po drugiej dawce.
- u owiec po podaniu podwójnej dawki leku a następnie pojedynczej dawki 5 tygodni później i trzeciej pojedynczej dawki 7 tygodni po drugiej dawce.
- u świń po podaniu podwójnej dawki leku a następnie pojedynczej dawki 3 tygodnie później i trzeciej pojedynczej dawki 7 tygodni po drugiej dawce.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina płynna
Monooleinian sorbitanu
Polisorbat 80
Trometamol
Chlorek sodu
Potasu diwodorofosforan
Potasu chlorek
Disodu wodorofosforan bezwodny
Potasu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży nie zawierającego szczepu Asia1 Shamir: 6 miesięcy.
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży zawierającego szczep Asia1 Shamir: 2 miesiące.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2˚C – 8˚C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki polipropylenowe z zamknięciem z elastomeru nitrylowego zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:
- pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę zawierającą 10, 25,50, 100 lub 150 dawek
- pudełko tekturowe zawierające 10 butelek zawierających 10, 25, 50, 100 lub 150 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/153/001-570

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/07/2013
Data przedłużenia pozwolenia: 14/06/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

Użycie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest możliwe wyłącznie pod pewnymi warunkami określonymi przez prawo Wspólnoty Europejskiej dotyczące kontroli pryszczycy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych:

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzaniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.

b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

Użycie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest możliwe wyłącznie pod pewnymi warunkami określonymi przez prawo Wspólnoty Europejskiej dotyczące kontroli pryszczycy.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AFTOVAXPUR DOE emulsja do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNCH

Inaktywowany antygen FMD ≥ 6 dawek PD_{50} w przeliczeniu na jeden szczep.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek
25 dawek
50 dawek
100 dawek
150 dawek
10 x 10 dawek
10 x 25 dawek
10 x 50 dawek
10 x 100 dawek
10 x 150 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło i owce: podanie podskórne
Świnie: podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2˚C – 8˚C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego może być zabronione w danym Państwie Członkowskim lub na części jego terytorium, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/153/001-850

17. NUMER SERII

Nr serii

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka zawierająca 50, 100 i 150 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AFTOVAXPUR DOE emulsja do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowany antygen FMD ≥6 dawek PD_{50} w przeliczeniu na jeden szczep.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 dawek
100 dawek
150 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło i owce: s.c.
Świnie: i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/153/001-850

17. NUMER SERII

Nr serii

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka zawierająca 10 lub 25 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AFTOVAXPUR DOE
Emulsja do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Antygen FMD ≥ $6PD_{50}$ na szczep

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 dawek
25 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Bydło, owce: s.c.
Świnie: i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ULOTKA INFORMACYJNA

AFTOVAXPUR DOE emulsja do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AFTOVAXPUR DOE emulsja do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 2 ml emulsji zawiera:

Substancje czynne:
Oczyszczone inaktywowane antygeny szczepów wirusa pryszczycy w ilości co najmniej 6 dawek PD_{50}* w przeliczeniu na jeden szczep.

*PD_{50} : 50% dawki ochronnej u bydła zgodnie z monografią Ph.Eur. 0063

Ilość i rodzaj szczepów zawartych w produkcie końcowym będzie każdorazowo na etapie wytwarzania dostosowywana do bieżącej sytuacji epidemiologicznej oraz prezentowana w oznakowaniu opakowań.

Adiuwant:
Parafina płynna 537 mg.

Biała emulsja po wstrząśnięciu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie bydła, owiec i świń od 2 tygodnia życia przeciw pryszczycy celem obniżenia objawów klinicznych.

Czas powstania odporności:
Bydło i owce: 7 dni po szczepieniu
Świnie: 4 tygodnie po szczepieniu.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Czas trwania odporności: szczepienie bydła, owiec i świń indukuje wytworzenie przeciwciał neutralizujących utrzymujących się na stałym poziomie przez co najmniej 6 miesięcy. U bydła mierzony poziom przeciwciał przewyższał poziomy uznawane za ochronne.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie dawki szczepionki bardzo często wywoływało opuchnięcia (o średnicy do 12 cm u przeżuwaczy i 4 cm u świń) u większości leczonych zwierząt. Odczyny te zwykle ustępują w ciągu 4 tygodni po szczepieniu; u niewielkiej grupy zwierząt mogą utrzymywać się dłużej.
Często obserwuje się niewielki wzrost temperatury rektalnej – nie więcej niż o 1,2ºC przez 4 dni od szczepienia bez innych objawów uogólnionych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepienie początkowe:
Bydło od 2 tygodnia życia: jedna dawka 2 ml, podanie podskórne
Owce od 2 tygodnia życia: jedna dawka 2 ml, podanie podskórne
Świnie od 2 tygodnia życia: jedna dawka 2 ml, podanie domięśniowe
Wskazane jest zastosowanie urządzenia dozującego wielokrotnego podania.

Szczepienie przypominające: co 6 miesięcy.

W przypadku obecności przeciwciał matczynych zaleca się wykonanie szczepienia przypominającego w 8-10 tygodniu życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zawartość fiolki delikatnie zmieszać przed pobraniem zawartości. Najkorzystniej poprzez kilkakrotne obracanie fiolki do góry dnem. Nie potrząsać fiolką ponieważ skutkuje to napowietrzeniem produktu.

Nie ogrzewać produktu przed podaniem.

Należy przestrzegać zasad aseptyki. Należy unikać przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki po pierwszym otwarciu oraz podczas użycia.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2˚C – 8˚C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.
Przeciwciała matczyne mogą kolidować ze szczepieniem. Schemat szczepień powinien być odpowiednio dostosowany (patrz część „Dawkowanie").
W przypadku konieczności zaszczepienia bardzo młodych świń (2 tygodniowych), zaleca się szczepienie przypominające w 8-10 tygodniu życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:
Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.
W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.
Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:
Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża:
Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych poza tymi opisanymi w części „działania niepożądane" po podaniu podwójnej dawki u cieląt, jagniąt i prosiąt.
W wyjątkowych przypadkach może pojawić się owrzodzenie w miejscu podania. Powtarzające się przedawkowanie leku w krótkich odstępach czasu może spowodować zaostrzenie się powyższych reakcji.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

15. INNE INFORMACJE

Stymulacja czynnej odporności u bydła, owiec i świń przeciwko oczyszczonym, inaktywowanym antygenom szczepów wirusa pryszczycy zawartym w szczepionce.

W badaniach wykazano następujące elementy:
Szczepienie bydła produktem zawierającym szczepy O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98 , Asia1 Shamir i SAT2 Saudi Arabia skutkowało obniżeniem objawów klinicznych u zwierząt narażonych na infekcję.
Szczepienie owiec produktem zawierającym szczep O1 Manisa skutkowało obniżeniem objawów klinicznych u zwierząt narażonych na infekcję.
Szczepienie świń produktem zawierającym szczep Asia 1 Shamir skutkowało obniżeniem objawów klinicznych oraz rozprzestrzenianiem wirusa u zwierząt narażonych na infekcję. Szczepienie świń produktem zawierającym szczepy O Tajwan 3/97 i A22 Iraq skutkowało obniżeniem objawów klinicznych u zwierząt narażonych na infekcję.

Inaktywowane antygeny wirusa pryszczycy są oczyszczone i nie zawierają wystarczającej ilości niestrukturalnych białek (non-structural proteins - NSP) do indukcji odpowiedzi immunologicznej następującej po podaniu trójwalentnej szczepionki zawierającej ilość antygenu odpowiadającą przynajmniej 15 PD50 w przeliczeniu na szczep na jedną 2 ml dawkę.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie wykryto żadnych przeciwciał przeciw NSP przy użyciu testu diagnostycznego PiroCHECK FMDV NS:

- u bydła po podaniu podwójnej dawki leku a następnie pojedynczej dawki 7 tygodni później i trzeciej pojedynczej dawki 13 tygodni po drugiej dawce.
- u owiec po podaniu podwójnej dawki leku a następnie pojedynczej dawki 5 tygodni później i trzeciej pojedynczej dawki 7 tygodni po drugiej dawce.
- u świń po podaniu podwójnej dawki leku a następnie pojedynczej dawki 3 tygodnie później i trzeciej pojedynczej dawki 7 tygodni po drugiej dawce.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające butelkę zawierajacą 10, 25, 50, lub 150 dawek
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek zawierających 10, 25, 50, 100 lub 150 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

Użycie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest możliwe wyłącznie pod pewnymi warunkami określonymi przez prawo Wspólnoty Europejskiej dotyczące kontroli pryszczycy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu