ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFTOVAXPUR DOE emulsie injectabilă pentru bovine, ovine şi suine.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml emulsie conţine:

Substanţe active:
Maximum trei din următorii antigeni purificaţi, inactivaţi ai febrei aftoase:
O1 Manisa .....≥ 6 PD_{50}*
O1 BFS.....≥ 6 PD_{50}*
O1 Taiwan 3/97 .....≥ 6 PD_{50}*
A22 Iraq.....≥ 6 PD_{50}*
A24 Cruzeiro .....≥ 6 PD_{50}*
A Turkey 14/98 .....≥ 6 PD_{50}*
Asia 1 Shamir.....≥ 6 PD_{50}*
SAT2 Saudi Arabia .....≥ 6 PD_{50}*

*PD_{50}: 50 % doză protectoare la bovine conform Farmacopeei Europene monografia 0063.

Numărul şi tipul tulpinilor de virus incluse în produsul final vor fi adaptate situaţiei epidemiologice existente la momentul formulării finale a produsului final şi vor fi menţionate pe etichetă.

Adjuvant:
Parafină lichidă ..... 537 mg

Excipienţi:
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.
Dupa agitare, emulsie de culoare albă .

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Bovine, ovine şi suine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Imunizarea activă a bovinelor, ovinelor și a suinelor începând cu vârsta de 2 săptămâni împotriva febrei aftoase şi pentru reducerea semnelor clinice.

Instalarea imunităţii:
Bovine și ovine: 7 zile după vaccinare.
Suine: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunităţii:vaccinarea la bovine, ovine şi suine induce producţia de anticorpi neutralizanţi care persistă timp de cel puţin 6 luni. Nivelurile anticorpilor neutralizanţi măsurate la bovine au fost peste cele demonstrate ca fiind protectoare.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

4.3 Contraindicaţii

Nu există

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.
Anticorpii maternali pot interfera cu vaccinarea. Schema de vaccinare trebuie ajustată în mod corespunzător. (vezi secțiunea 4.9)
În cazul în care porci foarte tineri (cu vârsta de 2 săptămâni) trebuie vaccinați se recomandă revaccinarea la 8-10 săptămâni.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:
Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.
În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.
Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.

Pentru medic:
Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamaţie accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată şi spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Foarte frecvent, după administrarea unei doze de vaccin au apărut inflamaţii (cu diametrul de până la 12 cm la rumegătoare și 4 cm la suine) la cele mai multe animele. Aceste reacţii locale dispar de obicei pe durata unei perioade de 4 săptămâni după vaccinare, dar pot persista şi mai mult la un număr mic de animale.
În mod frecvent, se observă o uşoară creştere a temperaturii rectale de până la 1.2 °C timp de 4 zile după vaccinare, fără alte reacţii clinice generalizate.
Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Gestaţie:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Lactaţie:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada lactației. A se utiliza în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Se omogenizează conţinutul agitând uşor flaconul înainte de introducerea acului. Omogenizarea se realizează cel mai bine prin întoarcerea repetată a flaconului cu capul în jos. Nu amestecaţi vaccinul agitând puternic flaconul ca să nu se formeze bule de aer.
A nu se încălzi produsul înainte de utilizare.
A se utiliza procedurile aseptice obișnuite. A se evita contaminarea accidentală a vaccinului după desigilare și pe durata administrării.

Vaccinarea primară:
Bovine începând cu vârsta de 2 săptămâni: 1 doză de 2 ml administrată subcutanat
Ovine începând cu vârsta de 2 săptămâni: 1 doză de 2 ml administrată subcutanat
Suine începând cu vârsta de 2 săptămâni: 1 doză de 2 ml administrată intramuscular
Se recomandă utilizarea unui echipament de injectare multiplă.

Revaccinarea: la fiecare 6 luni

Atunci când animalele trebuie vaccinate în prezența anticorpilor maternali, se recomandă revaccinarea la 8-10 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

În urma administrării unei doze duble la viţei, miei şi purcei nu au fost observate alte reacţii adverse, cu excepţia celor menţionate în secţiunea 4.6.
În unele cazuri pot apărea ulcerații la locul administrării. Intensitatea acestor reacţii poate creşte în urma administrării repetate la intervale mici de timp.

4.11 Timpi de aşteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică**:** vaccin viral inactivat - virusul febrei aftoase.
Codul veterinar ATC: QI02AA04

În vederea stimulării imunităţii active la bovine, ovine şi suine împotriva tulpinilor de viruşi ai febrei aftoase corespunzător acelora conţinute de vaccin.

Testele au demonstrat următoarele:
Vaccinarea la bovine cu tulpinile de virus O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir și SAT2 Saudi Arabia a dus la reducerea semnelor clinice la animalele expuse infecţiei.
Vaccinarea la ovine cu tulpina de virus O1 Manisa a dus la reducerea semnelor clinice la animalele expuse infecţiei.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Vaccinarea la suine cu tulpina de virus Asia1 Shamir a dus la reducerea semnelor clinice şi transmisia virusului la animalele expuse infecţiei. Vaccinarea la suine cu tulpinile de virus O1 Taiwan 3/97 şi A22 Iraq a dus la reducerea semnelor clinice la animalele expuse infecţiei.

Antigenii inactivaţi ai febrei aftoase sunt purificaţi şi nu conţin o cantitate suficientă de proteine nestructurale (NSP) pentru a induce răspunsul anticorpilor în urma administrării unui vaccin trivalent care conţine o cantitate de antigen corespunzător cu cel puţin 15 PD_{50} /tulpină/doză de 2 ml.

Nu au fost detectaţi anticorpi contra proteinelor nestructurale (NSP) utilizându-se kit-ul de test PrioCHECK FMDV NS:

- la bovine în urma administrării unei doze duble urmată de administrarea unei singure doze 7 săptămâni mai târziu şi de o a treia vaccinare cu o singură doză 13 săptămâni după cea de a doua administrare,
- la ovine în urma administrării unei doze duble urmată de administrarea unei singure doze 5 săptămâni mai târziu şi de o a treia vaccinare cu o singură doză 7 săptămâni după cea de a doua administrare,
- la suine în urma administrării unei doze duble urmată de administrarea unei singure doze 3 săptămâni mai târziu şi de o a treia vaccinare cu o singură doză 7 săptămâni după cea de a doua administrare.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Parafină lichidă
Manidă mono-oleat
Polisorbat 80
Trometamol
Clorură de sodiu
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic anhidru
Hidroxid de potasiu
Apă pentru injecţii

6.2 Incompatibilităţi majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar care nu conţine tulpina Asia 1 Shamir aşa cum este ambalat pentru vânzare: 6 luni
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar care conţine tulpina Asia 1 Shamir aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

6.4 Precauţii speciale pentru depozitare

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacon de polipropilenă cu închidere cu nitril elastomer şi sigilat cu capsă de aluminiu

Dimensiunile ambalajului:
- cutie de carton cu 1 flacon a 10, 25, 50, 100 sau 150 de doze;
- cutie de carton cu 10 flacoane a 10, 25, 50, 100 sau 150 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/153/001– 850

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 15/07/2013
Data ultimei reînnoiri: 14/06/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

DD/LL/AAAA

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor http://www.ema.europa.eu/.

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenţionează să fabrice, importe, deţină, vândă, să elibereze şi/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activităţi pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislaţia naţională.
Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în anumite condiţii stabilite prin legislaţia Comunităţii Europene cu privire la controlul febrei aftoase.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA II

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANŢELOR BIOLOGIC ACTIVE ŞI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII ALE AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

C. DECLARAŢIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANŢELOR BIOLOGIC ACTIVE PRODUCĂTORUL RESPONSABI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele şi adresa producătorului substanţelor biologic active

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

Numele şi adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII ALE AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu reţeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European şi a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru, în conformitate cu legislaţia naţională poate interzice producţia, importul, vânzarea, eliberarea şi/sau utilizarea produsului medicinal veterinar respectiv, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestuia, dacă se stabileşte că:

a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale va interfera cu implementarea programelor naţionale pentru diagnostic, control şi eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăţi în certificarea absenţei contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obţinute de la animalele tratate.

b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în anumite condiţii stabilite prin legislaţia Comunităţii Europene cu privire la controlul febrei aftoase.

C. DECLARAŢIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanţa activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu intra în sfera de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienţii (inclusiv adjuvanţii) enumeraţi în secţiunea 6.1 din SPC sunt fie substanţe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indicând faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizaţi ca în acest produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III

ETICHETARE ŞI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFTOVAXPUR DOE emulsie injectabilă pentru bovine, ovine şi suine.

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Antigen inactivat FMD ≥6 PD_{50} /tulpină (la bovine).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze
25 doze
50 doze
100 doze
150 doze
10 x 10 doze
10 x 25 doze
10 x 50 doze
10 x 100 doze
10 x 150 doze

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine, ovine şi suine

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine şi ovine: administrare subcutanată.
Suine: administrare intramusculară.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

8. TIMPI DE AŞTEPTARE

Timp de aşteptare: zero zile

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă .

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare se va utiliza imediat.

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C – 8 °C)
A nu se congela
A se proteja de lumină

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Citiţi prospectul.

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

Importul, vânzarea, eliberarea şi/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestuia, vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/153/001-850

Produsul medicinal nu mai este autorizat

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 50, 100 şi 150 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFTOVAXPUR DOE
Emulsie injectabilă pentru bovine, ovine şi suine.

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Antigen inactivat FMD ≥ 6 PD_{50} /tulpină (la bovine).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 doze
100 doze
150 doze

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine, ovine şi suine

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine şi ovine: s.c.
Suine: i.m.
Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AŞTEPTARE

Timp de aşteptare: zero zile

Produsul medicinal nu mai este autorizat

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare se va utiliza imediat.

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare.
A nu se congela
A se proteja de lumină

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/153/001-850

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 10 sau 25 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFTOVAXPUR DOE
Emulsie injectabilă pentru bovine, ovine şi suine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Antigen FMD ≥ 6 PD_{50} / tulpină

3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze
25 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine, ovine: s.c.
Suine: i.m.

5. TIMPI DE AŞTEPTARE

Timp de aşteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza imediat.

8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

PROSPECT

AFTOVAXPUR DOE emulsie injectabilă pentru bovine, ovine şi suine

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICAŢIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFTOVAXPUR DOE emulsie injectabilă pentru bovine, ovine şi suine.

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Fiecare doză de 2 ml emulsie conţine:

Substanţe active:
Antigeni purificaţi, inactivaţi ai febrei aftoase, cel puţin 6 PD_{50}* / tulpină.

*PD_{50}: 50 % doză protectoare la bovine conform Farmacopeei Europene monografia 0063.

Numărul şi tipul tulpinilor de virus incluse în produsul final vor fi adaptate situaţiei epidemiologice existente la momentul formulării finale a produsului final şi vor fi menţionate pe etichetă.

Adjuvant:
Parafină lichida 537 mg.

Emulsie de culoare albă, după agitare.

4 INDICAŢIE (INDICAŢII)

Imunizarea activă a bovinelor, ovinelor şi a suinelor începând cu vârsta de 2 săptămâni împotriva febrei aftoase şi pentru reducerea semnelor clinice.

Instalarea imunităţii:
Bovine și ovine: 7 zile după vaccinare.
Suine: 4 săptămâni după vaccinare.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Durata imunității: vaccinarea la bovine, ovine şi suine induce producţia de anticorpi neutralizanţi care persistă timp de cel puţin 6 luni. Nivelurile de anticorpi neutralizanţi măsurate la bovine au fost peste cele demonstrate ca fiind protectoare.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu există.

6. REACŢII ADVERSE

Foarte frecvent, după administrarea unei doze de vaccin au apărut inflamaţii (cu diametrul de până la 12 cm la rumegătoare și 4 cm la suine) la cele mai multe animele. Aceste reacţii locale dispar de obicei pe durata unei perioade de 4 săptămâni după vaccinare, dar pot persista şi mai mult la un număr mic de animale.
În mod frecvent, se observă o uşoară creştere a temperaturii rectale de până la 1.2 °C timp de 4 zile după vaccinare, fără alte reacţii clinice generalizate.
Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, ovine şi suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

<u>Vaccinarea primară:</u>
Bovine începând cu vârsta de 2 săptămâni: 1 doză de 2 ml administrată subcutanat
Ovine începând cu vârsta de 2 săptămâni: 1 doză de 2 ml administrată subcutanat
Suine începând cu vârsta de 2 săptămâni: 1 doză de 2 ml administrată intramuscular
Se recomandă utilizarea unui echipament de injectare multiplă.

<u>Revaccinarea:</u> la fiecare şase luni

Atunci când animalele trebuie vaccinate în prezența anticorpilor maternali, se recomandă revaccinarea la 8-10 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se omogenizează conţinutul agitând uşor flaconul înainte de introducerea acului. Omogenizarea se realizează cel mai bine prin întoarcerea repetată a flaconului cu capul în jos. Nu amestecaţi vaccinul agitând puternic flaconul ca să nu se formeze bule de aer.

A nu se încălzi produsul înainte de utilizare.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A se utiliza procedurile aseptice obișnuite. A se evita contaminarea accidentală a vaccinului după desigilare și pe durata administrării.

10. TIMPI DE AŞTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C – 8 °C)
A nu se congela.
A se proteja de lumină.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:A se vaccina numai animalele sănătoase.
Anticorpii maternali pot interfera cu vaccinarea. Schema de vaccinare trebuie ajustată în mod corespunzător. (vezi secțiunea “dozaj”)
În cazul în care porci foarte tineri (cu vârsta de 2 săptămâni) trebuie vaccinați se recomandă revaccinarea la 8-10 săptămâni.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:
Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulaţie sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.
În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.
Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.

Pentru medic:
Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamaţie accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată şi spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie.

Lactație:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada lactației. A se utiliza în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune:
Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz:
În urma administrării unei doze duble la viţei, miei şi purcei nu au fost observate alte reacţii adverse, cu excepţia celor menţionate în secţiunea " reacţii adverse". În unele cazuri pot apărea ulceraţii la locul administrării. Intensitatea acestor reacţii poate creşte în urma administrării repetate la intervale mici de timp.

Incompatibilităţi majore:
A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor: http://www.ema.europa.eu/.

15. ALTE INFORMAŢII

În vederea stimulării imunităţii active la bovine, ovine şi suine împotriva tulpinilor de viruşi ai febrei aftoase corespunzător acelora conţinute de vaccin.

Testele au demonstrat următoarele:
Vaccinarea la bovine cu tulpinile de virus O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir şi SAT2 Saudi Arabia a dus la reducerea semnelor clinice la animalele expuse infecţiei.
Vaccinarea la ovine cu tulpina de virus O1 Manisa a dus la reducerea semnelor clinice la animalele expuse infecţiei.
Vaccinarea la suine cu tulpina de virus Asia1 Shamir a dus la reducerea semnelor clinice şi transmisia virusului la animalele expuse infecţiei. Vaccinarea la suine cu tulpinile de virus O1 Taiwan 3/97 şi A22 Iraq a dus la reducerea semnelor clinice la animalele expuse infecţiei.

Antigenii inactivaţi ai febrei aftoase sunt purificaţi şi nu conţin o cantitate suficientă de proteine nestructurale (NSP) pentru a induce răspunsul anticorpilor în urma administrării unui vaccin trivalent care conţine o cantitate de antigen corespunzător cu cel puţin 15 PD_{50} /tulpină/doză de 2 ml.

Nu au fost detectaţi anticorpi contra proteinelor nestructurale (NSP) utilizându-se kit-ul de test PrioCHECK FMDV NS:

- la bovine în urma administrării unei doze duble urmată de administrarea unei singure doze 7 săptămâni mai târziu şi de o a treia vaccinare cu o singură doză 13 săptămâni după cea de a doua administrare,

Produsul medicinal nu mai este autorizat

- la ovine în urma administrării unei doze duble urmată de administrarea unei singure doze 5 săptămâni mai târziu şi de o a treia vaccinare cu o singură doză 7 săptămâni după cea de a doua administrare,
- la suine în urma administrării unei doze duble urmată de administrarea unei singure doze 3 săptămâni mai târziu şi de o a treia vaccinare cu o singură doză 7 săptămâni după cea de a doua administrare,

Dimensiunile ambalajului:
Cutie de carton cu 1 flacon a 10, 25, 50, 100 sau 150 de doze;
Cutie de carton cu 10 flacoane a 10, 25, 50, 100 sau 150 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în anumite condiţii stabilite prin legislaţia Comunităţii Europene cu privire la controlul febrei aftoase.

Produsul medicinal nu mai este autorizat