ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AFTOVAXPUR DOE ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml του γαλακτώματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:
Το μέγιστο τρία από τα ακόλουθα κεκαθαρμένα, αδρανοποιημένα στελέχη του ιού του Αφθώδους πυρετού:
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 .....≥ 6 PD_{50}*

* PD_{50}-50% προστατευτική δόση για τα βοοειδή όπως περιγράφεται στη μονογραφία 0063 της Ph. Eur.

Ο αριθμός και το είδος των στελεχών που περιλαμβάνονται στο τελικό προϊόν θα πρέπει να προσαρμοστούν στην παρούσα επιδημιολογική κατάσταση κατά τη στιγμή της σύνθεσης του τελικού προϊόντος και θα παρουσιάζονται στην ετικέτα.

Ανοσοενισχυτική ουσία:
Υγρή παραφίνη .....537 mg.

Έκδοχα:
Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα
Λευκό γαλάκτωμα μετά την ανακίνηση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών, των προβάτων και των χοίρων από την ηλικία των 2 εβδομάδων κατά του αφθώδους πυρετού για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων.

Εγκατάσταση της ανοσίας:
Βοοειδή και πρόβατα: 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.
Χοίροι: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Διάρκεια ανοσίας: ο εμβολιασμός των βοοειδών, προβάτων και χοίρων επάγει τη παραγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων τα οποία παραμένουν για τουλάχιστον 6 μήνες. Στα βοοειδή, τα επίπεδα αντισωμάτων που μετρήθηκαν ήταν υψηλότερα αυτών που έχουν καταδειχθεί ως προστατευτικά.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.
Τα μητρικά αντισώματα μπορούν να αλληλεπιδράσουν με τον εμβολιασμό. Το πρόγραμμα θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα (Βλ. παράγραφο 4.9).
Όταν πρέπει να εμβολιαστούν πολύ νεαροί χοίροι (στις 2 εβδομάδες ηλικίας), συνιστάται επανεμβολιασμός στις 8-10 εβδομάδες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προς τον χρήστη:
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.
Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Εάν ο πόνος επιμείνει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οιδήματα (διαμέτρου έως και 12 cm στα μηρυκαστικά και 4 cm στους χοίρους) εμφανίστηκαν πολύ συχνά στα περισσότερα ζώα μετά τη χορήγηση μίας δόσης εμβολίου. Αυτές οι τοπικές αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό, αλλά μπορεί να επιμείνουν για περισσότερο σε ένα μικρό αριθμό των ζώων.
Μια ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 1,2 °C επί 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό χωρίς άλλα γενικευμένα κλινικά συμπτωμάτα συχνά παρατηρείται.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:
- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εγκυμοσύνη:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ομογενοποιείστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με ήπια ανάμιξη πριν από την εισαγωγή της βελόνας. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα αναστρέφοντας το φιαλίδιο αρκετές φορές. Μην αναμιγνύετε το εμβόλιο με έντονη ανάδευση, διότι αυτό οδηγεί σε παγίδευση φυσαλίδων αέρα.
Μην θερμάνετε το προϊόν πριν από τη χρήση.
Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες. Αποφύγετε την τυχαία μόλυνση του εμβολίου μετά το πρώτο άνοιγμα και κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Αρχικός εμβολιασμός:
Βοοειδή από την ηλικία των 2 εβδομάδων: μία δόση των 2 ml, δια της υποδόριας οδού.
Πρόβατα από την ηλικία των 2 εβδομάδων: μία δόση των 2 ml, δια της υποδόριας οδού.
Χοίροι από την ηλικία των 2 εβδομάδων: μία δόση των 2 ml, μέσω της ενδομυϊκής οδού.
Η χρήση συσκευής πολλαπλών ενέσεων συνιστάται.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: κάθε έξι μήνες.

Όταν πρέπει να εμβολιαστούν ζώα, παρουσία μητρικών αντισωμάτων, συνιστάται επανεμβολιασμός στις 8-10 εβδομάδες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6 μετά τη χορήγηση μιας διπλής δόσης για μόσχους, αμνούς και χοιρίδια.
Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστεί εξέλκωση στο σημείο της ένεσης. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσεων σε σύντομα μεσοδιαστήματα, η ένταση των αντιδράσεων αυτών μπορεί να αυξηθεί.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένο εμβόλιο ιού, ιός του αφθώδους πυρετού.
κωδικός ATCvet: QI02AA04.

Για την διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης των βοοειδών, προβάτων και χοίρων κατά των κεκαθαρμένων, αδρανοποιημένων αντιγόνων των στελεχών του ιού του Αφθώδους πυρετού που σχετίζονται με εκείνα που περιέχονται στο εμβόλιο.

Κατόπιν μελετών έχουν αποδειχθεί τα ακόλουθα:
Ο εμβολιασμός βοοειδών με στελέχη O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir και SAT2 Saudi Arabia είχε σαν αποτέλεσμα τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε ζώα εκτεθειμένα σε μόλυνση.
Εμβολιασμός προβάτων με το στέλεχος O1 Manisa είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε ζώα εκτεθειμένα σε μόλυνση.
Εμβολιασμός χοίρων με το στέλεχος Asia1 Shamir είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της διασποράς του ιού σε ζώα εκτεθειμένα σε μόλυνση. Εμβολιασμός χοίρων με τα στελέχη O Taiwan 3/97 και A22 Iraq είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε ζώα εκτεθειμένα σε μόλυνση.

Τα αντιγόνα του αδρανοποιημένου ιού του Αφθώδους πυρετού είναι κεκαθαρμένα και δεν περιέχουν ποσότητες μη-δομικών πρωτεϊνών (NSP), ικανές να επάγουν μια απόκριση αντισωμάτων μετά από τη χορήγηση ενός τρισθενούς εμβολίου που περιέχει ποσότητα αντιγόνου η οποία αντιστοιχεί σε τουλάχιστον 15 PD_{50} ανά στέλεχος ανά δόση των 2 ml.

Δεν ανιχνεύθηκαν αντισώματα κατά των μη-δομικών πρωτεϊνών (NSP) χρησιμοποιώντας το PrioCHECK FMDV NS τεστ:

- σε βοοειδή μετά τη χορήγηση διπλής δόσης που ακολουθήθηκε από μια δόση 7 εβδομάδες αργότερα και ένα τρίτο εμβολιασμό με μία εφάπαξ δόση 13 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση,
- σε πρόβατα μετά τη χορήγηση διπλής δόσης που ακολουθήθηκε από μια δόση 5 εβδομάδες αργότερα και ένα τρίτο εμβολιασμό με μία εφάπαξ δόση 7 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση,
- σε χοίρους μετά τη χορήγηση διπλής δόσης που ακολουθήθηκε από μια δόση 3 εβδομάδες αργότερα και ένα τρίτο εμβολιασμό με μία εφάπαξ δόση 7 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Paraffin, liquid
Mannide mono-oleate
Polysorbate 80
Trometamol
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium chloride
Disodium phosphate anhydrous
Potassium hydroxide
Water for injections.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν περιέχει το στέλεχος Asia1 Shamir σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 6 μήνες.
Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει το στέλεχος Asia1 Shamir σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.
Προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυπροπυλενίου με κλείσιμο από ελαστομερές νιτριλίου και σφραγισμένη με πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασιών:
- Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 10, 25, 50, 100 ή 150 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες των 10, 25, 50, 100 ή 150 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/153/001-850

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15/07/2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14/06/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (http://www.ema.europa.eu).

Φαρμακευτικό προϊόντος στο οποίο η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.
Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες που έχουν θεσπιστεί στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τον έλεγχο της νόσου του αφθώδους πυρετού.

φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.

β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες που έχουν θεσπιστεί στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τον έλεγχο της νόσου του αφθώδους πυρετού.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009,όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IIι

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AFTOVAXPUR DOE ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αδρανοποιημένο αντιγόνο FMD≥ 6 cattle PD_{50} ανά στέλεχος.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεις
25 δόσεις
50 δόσεις
100 δόσεις
150 δόσεις
10 x 10 δόσεις
10 x 25 δόσεις
10 x 50 δόσεις
10 x 100 δόσεις
10 x 150 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή και πρόβατα: δια της υποδόριας οδού
Χοίροι: μέσω της ενδομυϊκής οδού

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.
Προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να απαγορεύεται σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ενός κράτους μέλους, βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσεως για περαιτέρω πληροφορίες.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/153/001-850

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 50, 100 και 150 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AFTOVAXPUR DOE
Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αδρανοποιημένο αντιγόνο FMD ≥ 6 cattle PD_{50} ανά στέλεχος.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 δόσεις
100 δόσεις
150 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή και πρόβατα: SC.
Χοίρος: IM.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/ έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/153/001-850

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 10 ή 25 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AFTOVAXPUR DOE
Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αντιγόνο FMD ≥ 6 PD_{50} ανά στέλεχος

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 δόσεις
25 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή, πρόβατα: SC.
Χοίροι: IM.

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

AFTOVAXPUR DOE ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AFTOVAXPUR DOE ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση των 2 ml του γαλακτώματος περιέχει

Δραστικά συστατικά:
Κεκαθαρμένα, αδρανοποιημένα αντιγόνα στελεχών του ιού του Αφθώδους πυρετού κατ' ελάχιστο 6 PD_{50} * ανά στέλεχος.

*PD_{50} - 50% προστατευτική δόση για τα βοοειδή όπως περιγράφεται στη μονογραφία 0063 της Ph. Eur.

Ο αριθμός και το είδος των στελεχών που περιλαμβάνονται στο τελικό προϊόν θα πρέπει να προσαρμοστούν στην παρούσα επιδημιολογική κατάσταση κατά τη στιγμή της σύνθεσης του τελικού προϊόντος και θα παρουσιάζονται στην ετικέτα.

Ανοσοενισχυτική ουσία:
Υγρή παραφίνη 537 mg.

Λευκό γαλάκτωμα μετά την ανακίνηση.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών, των προβάτων και των χοίρων από την ηλικία των 2 εβδομάδων κατά του αφθώδους πυρετού για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων.

Εγκατάσταση ανοσίας: Βοοειδή και πρόβατα: 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.
Χοίροι: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Διάρκεια ανοσίας: ο εμβολιασμός των βοοειδών, προβάτων και χοίρων επάγει τη παραγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων τα οποία παραμένουν για τουλάχιστον 6 μήνες. Στα βοοειδή, τα επίπεδα αντισωμάτων που μετρήθηκαν ήταν υψηλότερα αυτών που έχουν καταδειχθεί ως προστατευτικά.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οιδήματα (διαμέτρου έως και 12 cm στα μηρυκαστικά και 4 cm στους χοίρους) εμφανίστηκαν πολύ συχνά στα περισσότερα ζώα μετά τη χορήγηση μίας δόσης εμβολίου. Αυτές οι τοπικές αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό, αλλά μπορεί να επιμείνουν για περισσότερο σε ένα μικρό αριθμό των ζώων.
Μια ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 1,2 °C επί 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό χωρίς άλλα γενικευμένα κλινικά συμπτωμάτα συχνά παρατηρείται.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:
- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

<u>Αρχικός εμβολιασμός:</u>
Βοοειδή από την ηλικία των 2 εβδομάδων: μία δόση των 2 ml, δια της υποδόριας οδού.
Πρόβατα από την ηλικία των 2 εβδομάδων: μία δόση των 2 ml, δια της υποδόριας οδού.
Χοίροι από την ηλικία των 2 εβδομάδων: μία δόση των 2 ml, μέσω της ενδομυϊκής οδού.
Η χρήση συσκευής πολλαπλών ενέσεων συνιστάται.

<u>Επαναληπτικός εμβολιασμός:</u> κάθε έξι μήνες.

Όταν πρέπει να εμβολιαστούν ζώα, παρουσία μητρικών αντισωμάτων, συνιστάται επανεμβολιασμός στις 8-10 εβδομάδες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ομογενοποιείστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με ήπια ανάμιξη πριν από την εισαγωγή της βελόνας. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα αναστρέφοντας το φιαλίδιο αρκετές φορές.

Φαρμακευτικό Προϊόν του οποίου παύσει κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Μην αναμιγνύετε το εμβόλιο με έντονη ανάδευση, διότι αυτό οδηγεί σε παγίδευση φυσαλίδων αέρα.

Μην θερμάνετε το προϊόν πριν από τη χρήση.

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες. Αποφύγετε την τυχαία μόλυνση του εμβολίου μετά το πρώτο άνοιγμα και κατά τη διάρκεια της χρήσης.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.
Προστατεύσετε από το φως.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το ΕΧΡ.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:
Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.
Τα μητρικά αντισώματα μπορούν να αλληλεπιδράσουν με τον εμβολιασμό. Το πρόγραμμα θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα (Βλ. παράγραφο «Δοσολογία»).
Όταν πρέπει να εμβολιαστούν πολύ νεαροί χοίροι (στις 2 εβδομάδες ηλικίας), συνιστάται επανεμβολιασμός στις 8-10 εβδομάδες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Προς το χρήστη:
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.
Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Εάν ο πόνος επιμείνει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στην παράγραφο ‘’ανεπιθύμητες ενέργειες’’ μετά τη χορήγηση μιας διπλής δόσης για μόσχους, αμνούς και χοιρίδια. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστεί εξέλκωση στο σημείο της ένεσης. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσεων σε σύντομα μεσοδιαστήματα, η ένταση και η συχνότητα των αντιδράσεων αυτών μπορεί να αυξηθεί.

Κύριες ασυμβατότητες:
Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση http://www.ema.europa.eu/.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για την διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης των βοοειδών, προβάτων και χοίρων κατά των κεκαθαρμένων, αδρανοποιημένων αντιγόνων των στελεχών του ιού του Αφθώδους πυρετού που σχετίζονται με εκείνα που περιέχονται στο εμβόλιο.

Κατόπιν μελετών έχουν αποδειχθεί τα ακόλουθα:
Ο εμβολιασμός βοοειδών με τα στελέχη O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir και SAT2 Saudi Arabia είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε ζώα εκτεθειμένα στη μόλυνση.
Εμβολιασμός προβάτων με το στέλεχος O1 Manisa είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε ζώα εκτεθειμένα στη μόλυνση.
Εμβολιασμός χοίρων με το στέλεχος Asia1 Shamir είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της διασποράς του ιού σε ζώα εκτεθειμένα στη μόλυνση. Εμβολιασμός χοίρων με τα στελέχη O Taiwan 3/97 και A22 Iraq είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε ζώα εκτεθειμένα στη μόλυνση.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η ίδεια κυκλοφορία δεν είναι πλέον σε ισχύ

Τα αντιγόνα του αδρανοποιημένου ιού του Αφθώδους πυρετού είναι κεκαθαρμένα και δεν περιέχουν ποσότητες μη-δομικών πρωτεϊνών (NSP), ικανές να επάγουν μια απόκριση αντισωμάτων μετά από τη χορήγηση ενός τρισθενούς εμβολίου που περιέχει ποσότητα αντιγόνου η οποία αντιστοιχεί σε τουλάχιστον 15 PD_{50} ανά στέλεχος ανά δόση των 2 ml.

Δεν ανιχνεύθηκαν αντισώματα κατά των μη-δομικών πρωτεϊνών (NSP) χρησιμοποιώντας το PrioCHECK FMDV NS τεστ:

- σε βοοειδή μετά τη χορήγηση διπλής δόσης που ακολουθήθηκε από μια δόση 7 εβδομάδες αργότερα και ένα τρίτο εμβολιασμό με μία εφάπαξ δόση 13 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση,
- σε πρόβατα μετά τη χορήγηση διπλής δόσης που ακολουθήθηκε από μια δόση 5 εβδομάδες αργότερα και ένα τρίτο εμβολιασμό με μία εφάπαξ δόση 7 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση,
- σε χοίρους μετά τη χορήγηση διπλής δόσης που ακολουθήθηκε από μια δόση 3 εβδομάδες αργότερα και ένα τρίτο εμβολιασμό με μία εφάπαξ δόση 7 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση.

Μεγέθη συσκευασιών:
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 10, 25, 50, 100 ή 150 δόσεων
Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες των 10, 25, 50, 100 ή 150 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες που έχουν θεσπιστεί στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τον έλεγχο της νόσου του αφθώδους πυρετού.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ