VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

1. HEITI DÝRALYFS

AFTOVAXPUR DOE stungulyf, fleyti handa nautgripum, sauðfé og svínum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur af fleyti inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Að hámarki þrír af eftirfarandi hreinsuðum og óvirkjuðum gin- og klaufaveiki veirustofnum:
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% verndandi skammtur fyrir nautgripi eins og er lýst í gæðalýsingu 0063 í Ph. Eur.

Fjöldi og gerð veirustofna sem verður í endanlegu lyfi verður aðlöguð að faraldsfræðilegu ástandi á þeim tíma sem samsetning endanlegs lyfs er ákveðin og mun koma fram á merkingu umbúða.

Ónæmisglæðir:
Paraffínolía ..... 537 mg

Hjálparefni:
Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.
Hvítt fleyti eftir að hafa verið hrist.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, sauðfé og svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæmisaðgerð á nautgripum, sauðfé og svínum frá 2 vikna aldri gegn gin- og klaufaveiki til þess að draga úr klínískum einkennum.

Ónæmi myndast:
Nautgripir og sauðfé: 7 dögum eftir bólusetningu.
Svín: 4 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist: Bólusetning nautgripa, sauðfjár og svína hvatar myndun hlutleysandi mótefna sem endist í a.m.k. 6 mánuði. Hjá nautgripum var mælt magn mótefna yfir því magni sem sýnt hefur verið að sé verndandi.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.
Mótefni frá móður geta truflað bólusetningu. Aðlaga skal bólusetningaráætlun eins og við á (sjá kafla 4.9).
Þegar bólusetja þarf mjög unga grísi (við 2 vikna aldur) er mælt með endurbólusetningu á 8.-10. viku.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Engar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýralyfinu fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætta á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis.
Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS hörð er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Bólga (þvermál allt að 12 cm hjá jórturdýrum og 4 cm hjá grísum) er mjög algeng hjá flestum dýrum eftir gjöf bóluefnis. Yfirleitt ganga þessi staðbundnu viðbrögð til baka á 4 vikum eftir bólusetningu, en geta verið þrálát hjá ö[illegible]um dýrum.
Örlítil hækkun allt að 1,2 °C á endaþarmshita í 4 daga eftir bólusetningu án annarra almennra klínískra einkenna er algeng.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:
Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Mjólkurgjöf:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Áður en nálinni er stungið í hettuglasið er það hrist varlega til þess að innihaldið verði einsleitt. Best er að hvolfa hettuglasinu nokkrum sinnum. Ekki hrista glasið kröftuglega þar sem þið getur valdið froðumyndun.
Ekki hita lyfið fyrir notkun.
Notið hefðbundnar smitgátaraðferðir. Forðist að menga bóluefnið fyrir slysni eftir að umbúðir hafa verið rofnar og við notkun.

Grunnbólusetning:
Nautgripir frá 2 vikna aldri: einn 2 ml skammtur gefinn undir húð.
Sauðfé frá 2 vikna aldri: einn 2 ml skammtur gefinn undir húð.
Svín frá 2 vikna aldri: einn 2 ml skammtur gefinn í vöðva.
Ráðlagt er að nota búnað til fjölinndælinga.

Endurbólusetning: á 6 mánaða fresti.

Ef mótefni frá móður eru til staðar þegar bólusetning fer fram er mælt með endurbólusetningu á 8.-10. viku.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar eru í kafla 4.6 komu í ljós eftir gjöf tvöfalds skammts hjá kálfum, lömbum og grísum.
Í sumum tilvikum getur myndast sár stungustað. Við endurtekna gjöf á skömmum tíma geta þessi viðbrögð magnast.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Óvirkjuð veirubóluefni, gin- og klaufaveiki veira.
ATCvet flokkur: QI02AA04.

Til þess að örva virkt ónæmi hjá nautgripum, sauðfé og svínum með hreinsuðum, óvirkjuðum gin- og klaufaveiki veirustofns mótefnavökum skyldum þeim sem eru í bóluefninu.

Rannsóknir hafa sýnt fram á eftirfarandi:
Bólusetning nautgripa með stofnunum O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir og SAT2 Saudi Arabia dró úr klínískum einkennum hjá dýrum sem voru útsett fyrir smiti.
Bólusetning sauðfjár með stofninum O1 Manisa dró úr klínískum einkennum dýra sem voru útsett fyrir smiti.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Bólusetning svína með stofninum Asia 1 Shamir dró úr klínískum einkennum og leiddi til veiruútskilnaðar hjá dýrum sem voru útsett fyrir smiti. Bólusetning svína með stofnunum Q Taiwan 3/97 og A22 Iraq dró úr klínískum einkennum hjá dýrum sem voru útsett fyrir smiti.

Óvirkjaðir gin- og klaufaveiki mótefnavakar eru hreinsaðir og innihalda ekki nægjanlegt magn próteina sem eru ekki byggingarefni (non-structural proteins (NSP)), til þess að framkalla mótefnasvörun eftir gjöf þrígilds bóluefnis sem inniheldur mótefnamagn sem samsvarar a.m.k. 15 PD_{50} fyrir stofn í hverjum 2 ml skammti.

Engin mótefni fyrir próteinum sem eru ekki byggingarefni, komu fram við greiningu með PrioCHECK FMDV NS prófi:

- hjá nautgripum eftir tvöfaldan skammt sem fylgt var eftir með stökum skammti 7 vikum síðar og þriðja bólusetning með stökum skammti 13 vikum eftir annan skammt.
- hjá sauðfé eftir tvöfaldan skammt sem fylgt var eftir með stökum skammti 5 vikum síðar og þriðja bólusetning með stökum skammti 7 vikum eftir annan skammt.
- hjá svínum eftir tvöfaldan skammt sem fylgt var eftir með stökum skammti 3 vikum síðar og þriðja bólusetning með stökum skammti 7 vikum eftir annan skammt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Paraffínolía
Mannide mónó-óleat
Pólýsorbat 80
Trómetamól
Natríumklóríð
Kalíum tvíhýdrógenfosfat
Kalíumklóríð
Vatnsfrítt tvínatríumfosfat
Kalíumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins sem inniheldur ekki Asia1 Shamir, í sölumbúðum: 6 mánuðir.
Geymsluþol dýralyfsins sem inniheldur Asia1 Shamir, í sölumbúðum: 2 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pólyprópýlen glas með nítríl gúmmílíkisloki og innsiglað með álhettu.

Pakkningastærðir:
- Pappaaskja með 1 glasi með 10, 25, 50, 100 eða 150 skömmtumr

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

- Pappaaskja með 10 glösum með 10, 25, 50, 100 eða 150 skömmtum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/153/001– 850

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/07/2013
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14/06/2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.
Notkun þessa dýralyfs er eingöngu leyfð við ákveðin skilyrði sem eru ákvörðuð af löggjöf Evrópusambandsins um stjórnun á gin- og klaufaveiki.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendrar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.

b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

Notkun þessa dýralyfs er eingöngu leyfð við ákveðin skilyrði sem eru ákvörðuð af löggjöf Evrópusambandsins um stjórnun á gin- og klaufaveiki.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

AFTOVAXPUR DOE stungulyf, fleyti handa nautgripum, sauðfé og svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Óvirkjaðir gin- og klaufaveiki veiru mótefnavakar ≥ 6 nautgripa PD_{50} í stofni

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar
25 skammtar
50 skammtar
100 skammtar
150 skammtar
10 x 10 skammtar
10 x 25 skammtar
10 x 50 skammtar
10 x 100 skammtar
10 x 150 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, sauðfé og svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir og sauðfé: til notkunar undir húð.
Svín: til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysni er hættuleg

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/153/001-850

Hvítt er ekki lengur með markaðsleyfi

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot{númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 50/100 og 150 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

AFTOVAXPUR DOE
Stungulyf, fleyti handa nautgripum, sauðfé og svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hreinsaðir og óvirkjaðir gin- og klaufaveiki veiru mótefnavakar ≥ 6 nautgripa PD50 í stofni

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50-skammtar
100-skammtar
150-skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, sauðfé og svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir og sauðfé: s.c.
Svín: i.m.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysni er hættuleg.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/153/001-850

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot{número}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 10 eða 25 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

AFTOVAXPUR DOE
Stungulyf, fleyti handa nautgripum, sauðfé og svínum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Gin- og klaufaveiki veiru mótefnavakar ≥ 6 PD_{50} í stofni

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 skammtar
25 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir, sauðfé: s.c.
Svín: i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot {number}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {month/year}
Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

FYLGISEÐILL:
AFTOVAXPUR DOE stungulyf, fleyti handa nautgripum, sauðfé og svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

AFTOVAXPUR DOE stungulyf, fleyti handa nautgripum, sauðfé og svínum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur af fleyti inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Hreinsaðir og óvirkjaðir gin- og klaufaveiki veiru mótefnavakar, a.m.k. 6 PD_{50}* í stofni.

*PD_{50} – 50% verndandi skammtur fyrir nautgripi eins og er lýst í gæðalýsingu 0063 í Ph. Eur.

Fjöldi og tegund stofna sem verða í lokaafurðinni verður aðlagað að faraldsfræðilegum aðstæðum á þeim tíma sem lyfið er framleitt og mun koma fram á umbúðunum.

Ónæmisglæðir:
Paraffínolía 537 mg.

Hvítt fleyti eftir að hafa verið hrist.

4. ÁBENDING(AR)

Virk ónæmisaðgerð á nautgripum, sauðfé og svínum frá 2 vikna aldri gegn gin- og klaufaveiki til þess að draga úr klínískum einkennum.

Ónæmi myndast:
Nautgripir og sauðfé: 7 dögum eftir bólusetningu.
Svín: 4 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist: Bólusetning nautgripa, sauðfjár og svína hvatar myndun hlutleysandi mótefna sem endist í a.m.k. 6 mánuði. Hjá nautgripum var mælt magn mótefna yfir því magni sem sýnt hefur verið að sé verndandi.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Bólga (þvermál allt að 12 cm hjá jórturdýrum og 4 cm hjá grísum) er mjög algeng hjá flestum dýrum eftir gjöf bóluefnis. Yfirleitt ganga þessi staðbundnu viðbrögð til baka á 4 vikum eftir bólusetningu, en geta verið þrálát hjá örfáum dýrum.
Örlítil hækkun allt að 1,2 °C á endaþarmshita í 4 daga eftir bólusetningu án annarra almennra klínískra einkenna er algeng.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, sauðfé og svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

<u>Grunnbólusetning:</u>
Nautgripir frá 2 vikna aldri: einn 2 ml skammtur gefinn undir húð
Sauðfé frá 2 vikna aldri: einn 2 ml skammtur gefinn undir húð
Svín frá 2 vikna aldri: einn 2 ml skammtur gefinn í vöðva
Ráðlagt er að nota búnaðinn í fjölinndælinga.

<u>Endurbólusetning:</u> á 6 mánaða fresti.

Ef mótefni frá móður eru til staðar þegar bólusetning fer fram er mælt með endurbólusetningu á 8.-10. viku.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Áður en nálinni er stungið í hettuglasið er það hrist varlega til þess að innihaldið verði einsleitt. Best er að hvolfa hettuglasinu nokkrum sinnum.
Ekki hrista glasið kröftuglega þar sem það getur valdið froðumyndun.

Ekki hita lyfið fyrir notkun.

<u>Notið hefðbundnar smitgátaraðferðir. Forðist að menga bóluefnið fyrir slysni eftir að umbúðir hafa verið rofnar og við notkun.</u>

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Eingöngu má bólusetja heilbrigð dýr.
Mótefni frá móður geta truflað bólusetningu. Aðlaga skal bólusetningaráætlun eins og við á (sjá kaflann „skammtar“).
Þegar bólusetja þarf mjög unga grísi (við 2 vikna aldur) er mælt með endurbólusetningu á 8-10. viku.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætta á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis.
Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Meðganga:
Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar eru í kaflanum „aukaverkanir“ komu í ljós eftir gjöf tvöfalds skammts hjá kálfum, lömbum og grísum. Í sumum tilvikum getur myndast sár á stungustað. Við endurtekna gjöf á skömmum tíma geta þessi viðbrögð magnast og tíðni þeirra aukist.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Til þess að örva virkt ónæmi hjá nautgripum, sauðfé og svínum með hreinsuðum, óvirkjuðum gin- og klaufaveiki veirustofns mótefnavökum skyldum þeim sem eru í bóluefninu.

Rannsóknir hafa sýnt fram á eftirfarandi:
Bólusetning nautgripa með stofnunum O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir og SAT2 Saudi Arabia dró úr klínískum einkennum hjá dýrum sem voru útsett fyrir smiti.
Bólusetning sauðfé með stofninum O1 Manisa dró úr klínískum einkennum dýra sem voru útsett fyrir smiti.
Bólusetning svína með stofninum Asia 1 Shamir dró úr klínískum einkennum og leiddi til veiruútskilnaðar hjá dýrum sem voru útsett fyrir smiti. Bólusetning svína með stofnunum Q Taiwan 3/97 og A22 Iraq dró úr klínískum einkennum hjá dýrum sem voru útsett fyrir smiti.

Óvirkjaðir gin- og klaufaveiki mótefnavakar eru hreinsaðir og innihalda ekki nægjanlegt magn próteina sem eru ekki byggingarefni, til þess að framkalla mótefnasvörun eftir gjöf þrígilds bóluefnis sem inniheldur mótefnamagn sem samsvarar a.m.k. 15 PD_{50} fyrir stofn í hverjum 2 ml skammti.

Engin mótefni fyrir próteinum sem eru ekki byggingarefni, komu fram við greiningu með PrioCHECK FMDV NS prófi.

- hjá nautgripum eftir tvöfaldan skammt sem fylgt var eftir með stökum skammti 7 vikum síðar og þriðja bólusetning með stökum skammti 13 vikum eftir annan skammt.
- hjá sauðfé eftir tvöfaldan skammt sem fylgt var eftir með stökum skammti 5 vikum síðar og þriðja bólusetning með stökum skammti 7 vikum eftir annan skammt,
- hjá svínum eftir tvöfaldan skammt sem fylgt var eftir með stökum skammti 3 vikum síðar og þriðja bólusetning með stökum skammti 7 vikum eftir annan skammt.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með 1 glasi með 10, 25, 50, 100 eða 150 skömmtum
Pappaaskja með 10 glösum með 10, 25, 50, 100 eða 150 skömmtum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Notkun þessa dýralyfs er eingöngu leyfð við ákveðin skilyrði sem eru ákvörðuð af löggjöf Evrópusambandsins um stjórnun á gin- og klaufaveiki.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi