

Medicamento con autorización anulada

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AFTOVAXPUR DOE emulsión inyectable para bovino, ovino y porcino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de emulsión contiene:

### Sustancias activas:

Como máximo tres de las siguientes cepas purificadas del virus inactivado de la enfermedad de la fiebre aftosa:

O1 Manisa .....	≥ 6 DP <sub>50</sub> *
O1 BFS .....	≥ 6 DP <sub>50</sub> *
O Taiwan 3/97 .....	≥ 6 DP <sub>50</sub> *
A22 Iraq .....	≥ 6 DP <sub>50</sub> *
A24 Cruzeiro .....	≥ 6 DP <sub>50</sub> *
A Turkey 14/98 .....	≥ 6 DP <sub>50</sub> *
Asia 1 Shamir .....	≥ 6 DP <sub>50</sub> *
SAT2 Saudi Arabia .....	≥ 6 DP <sub>50</sub> *

\*DP<sub>50</sub>: Dosis protectora al 50% en bovino como se describe en la monografía 0063 de la Farmacopea Europea.

El número y tipo de cepas incluidas en el producto final se adaptará a la situación epidemiológica actual en el momento de la formulación del producto final y se mostrará en la etiqueta.

### Adyuvante:

Parafina líquida .....537 mg.

### Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Emulsión blanca después de agitar.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de bovino, ovino y porcino a partir de 2 semanas de edad frente a la enfermedad de la fiebre aftosa para reducir los signos clínicos.

Establecimiento de la inmunidad:

Bovino y ovino: 7 días después de la vacunación

Porcino: 4 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: La vacunación de bovino, ovino y porcino indujo la producción de anticuerpos neutralizantes que persistieron durante al menos 6 meses. En bovino, los niveles de anticuerpos medidos estaban por encima de los indicados como protectores.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

Los anticuerpos maternos pueden interferir con la vacunación. El programa debería ajustarse como corresponda (ver sección 4.9).

Cuando tienen que vacunarse cerdos muy jóvenes (a las 2 semanas de edad), se recomienda una revacunación a las 8-10 semanas.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano, dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Aparecen hinchazones (de hasta un diámetro de 12 cm en rumiantes y 4 cm en cerdos) muy frecuentemente en la mayoría de los animales después de la administración de una dosis de vacuna.

Estas reacciones locales normalmente se resuelven en un periodo de cuatro semanas tras la vacunación, pero pueden persistir durante más tiempo en un pequeño número de animales.

Se observa un ligero incremento de la temperatura rectal de hasta 1,2°C durante 4 días frecuentemente tras la vacunación sin otros signos clínicos generalizados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

##### Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Homogeneizar el contenido del vial mezclándolo bien antes de la inserción de la aguja. Para una óptima homogenización invertir el vial varias veces boca arriba y boca abajo. No mezclar la vacuna sacudiéndola fuertemente porque esto puede llevar a la formación de burbujas de aire.

No calentar el producto antes de su uso.

Aplicar los procedimientos asépticos habituales. Evitar la contaminación accidental de la vacuna después del primer desencapsulado y durante el uso.

##### Primovacunación:

Bovino a partir de 2 semanas de edad: una dosis de 2 ml por vía subcutánea

Ovino a partir de 2 semanas de edad: una dosis de 2 ml por vía subcutánea

Porcino a partir de 2 semanas de edad: una dosis de 2 ml por vía intramuscular

Se recomienda el uso de un dispositivo de inyección múltiple.

Revacunación: cada seis meses.

Cuando los animales tienen que vacunarse en presencia de anticuerpos maternos, se recomienda una revacunación a las 8-10 semanas.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se han descrito otras reacciones adversas a parte de las descritas en la sección 4.6 después de la administración de dos veces la dosis recomendada de vacuna a terneros, corderos y lechones.

En algunos casos puede formarse ulceración en el punto de inyección. Después de la administración repetida a intervalos cortos, puede incrementarse la intensidad de estas reacciones.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

## **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacéutico: vacuna vírica inactivada, virus de la enfermedad de la fiebre aftosa.

Código ATC Vet: QI02AA04.

Para estimular la inmunidad activa de bovino, ovino y porcino frente a antígenos purificados contenidos en la vacuna de cepas del virus inactivado de la fiebre aftosa.

En ensayos se ha demostrado lo siguiente:

La vacunación de bovino con las cepas O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir y SAT2 Saudi Arabia dio como resultado una reducción de los signos clínicos en animales expuestos a la infección.

La vacunación de ovino con la cepa O1 Manisa dio como resultado una reducción de los signos clínicos en animales expuestos a la infección.

La vacunación de porcino con la cepa Asia1 Shamir dio como resultado una reducción de los signos clínicos y de la propagación vírica en animales expuestos a la infección. La vacunación de porcino con las cepas O Taiwan 3/97 y A22 Iraq dio como resultado una reducción de los signos clínicos en animales expuestos a la infección.

Los antígenos inactivados de la enfermedad de la fiebre aftosa son purificados y no contienen suficientes cantidades de proteínas no estructurales (NSP) para inducir una respuesta por anticuerpos después de la administración de una vacuna trivalente que contenga una cantidad de antígeno correspondiente a al menos 15 DP<sub>50</sub> por cepa por dosis de 2 ml.

No se detectaron anticuerpos contra NSP usando el kit de test PrioCHECK FMDV NS:

- En bovino tras la administración de una dosis doble seguida de una dosis única 7 semanas después y una tercera vacunación con una dosis única 13 semanas tras la segunda dosis.
- En ovino tras la administración de una dosis doble seguida de una dosis única 5 semanas después y una tercera vacunación con una dosis única 7 semanas tras la segunda dosis.
- En porcino tras la administración de una dosis doble seguida de una dosis única 3 semanas después y una tercera vacunación con una dosis única 7 semanas tras la segunda dosis.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parafina líquida  
Monooleato de manida  
Polisorbato 80  
Trometamol  
Cloruro de sodio  
Dihidrógenofosfato de potasio  
Cloruro de potasio  
Fosfato de disodio anhidro  
Hidróxido de potasio  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario que no contiene la cepa Asia1 Shamir acondicionado para su venta: 6 meses.

Período de validez del medicamento veterinario que contiene la cepa Asia1 Shamir acondicionado para su venta: 2 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.  
Proteger de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de polipropileno con un cierre elastómero de nitrilo y sellado con una tapa de aluminio.

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de 10, 25, 50, 100 o 150 dosis.
- Caja de cartón con 10 viales de 10, 25, 50, 100 o 150 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/153/001–850

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15/07/2013  
Fecha de la última renovación: 14/06/2018

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional. El uso de este medicamento veterinario está solo permitido bajo condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea sobre el control de la enfermedad de la fiebre aftosa.

Medicamento con autorización anulada

**ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

Medicamento con autorización anulada



**A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias activas biológicas

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

El uso de este medicamento veterinario está solo permitido bajo condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea sobre el control de la enfermedad de la fiebre aftosa.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

Medicamento con autorización anulada

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

Medicamento con autorización anulada

**A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AFTOVAXPUR DOE emulsión inyectable para bovino, ovino y porcino

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Antígeno inactivado de la enfermedad de la fiebre aftosa,  $\geq 6$  DP<sub>50</sub> de bovino por cepa.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 dosis  
25 dosis  
50 dosis  
100 dosis  
150 dosis  
10 x 10 dosis  
10 x 25 dosis  
10 x 50 dosis  
10 x 100 dosis  
10 x 150 dosis

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, ovino y porcino



**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

## **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino y ovino: vía subcutánea.

Porcino: vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

## **8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

## **9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

La inyección accidental es peligrosa.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

## **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio.

Véase el prospecto para más información.

## **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/153/001-850

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Vial de 50, 100 y 150 dosis

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AFTOVAXPUR DOE  
Emulsión inyectable para bovino, ovino y porcino

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Antígeno inactivado de la enfermedad de la fiebre aftosa,  $\geq 6$  DP<sub>50</sub> de bovino por cepa.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 dosis  
100 dosis  
150 dosis

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, ovino y porcino



**6. INDICACION(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino y ovino: SC.  
Porcino: IM.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

La inyección accidental es peligrosa.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim V. m. medica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/1,3/001-850

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lot {número}



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Vial de 10 o 25 dosis

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AFTOVAXPUR DOE

Emulsión inyectable para bovino, ovino y porcino



**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Antígeno fiebre aftosa  $\geq 6$  DP<sub>50</sub> por cepa

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 dosis

25 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino y ovino: SC.

Porcino: IM.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

**B. PROSPECTO**

## PROSPECTO:

AFTOVAXPUR DOE emulsión inyectable para bovino, ovino y porcino

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AFTOVAXPUR DOE emulsión inyectable para bovino, ovino y porcino

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada dosis de 2 ml de emulsión contiene:

#### **Sustancias activas:**

Antígenos purificados de la cepa del virus inactivado de la enfermedad de la fiebre aftosa, al menos 6 DP<sub>50</sub>\* por cepa.

\*DP<sub>50</sub>: Dosis protectora al 50% en bovino como se describe en la monografía 0063 de la Farmacopea Europea.

El número y tipo de cepas incluidas en el producto final se adaptará a la situación epidemiológica actual en el momento de la formulación del producto final y se mostrará en la etiqueta.

#### **Adyuvante.**

Parafina líquida 537 mg.

Emulsión blanca después de agitar.

### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de bovino, ovino y porcino a partir de 2 semanas de edad frente a la enfermedad de la fiebre aftosa para reducir los signos clínicos.

Establecimiento de la inmunidad:

Bovino y ovino: 7 días después de la vacunación

Porcino: 4 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: La vacunación de bovino, ovino y porcino indujo la producción de anticuerpos neutralizantes que persistieron durante al menos 6 meses. En bovino, los niveles de anticuerpos medidos estaban por encima de los indicados como protectores.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Aparecen hinchazones (de hasta un diámetro de 12 cm en rumiantes y 4 cm en cerdos) muy frecuentemente en la mayoría de los animales después de la administración de una dosis de vacuna. Estas reacciones locales normalmente se resuelven en un periodo de cuatro semanas tras la vacunación, pero pueden persistir durante más tiempo en un pequeño número de animales. Se observa un ligero incremento de la temperatura rectal de hasta 1,2 °C durante 4 días frecuentemente tras la vacunación sin otros signos clínicos generalizados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluido aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, ovino y porcino.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Primovacunación:

Bovino a partir de 2 semanas de edad: una dosis de 2 ml por vía subcutánea

Ovino a partir de 2 semanas de edad: una dosis de 2 ml por vía subcutánea

Porcino a partir de 2 semanas de edad: una dosis de 2 ml por vía intramuscular

Se recomienda el uso de un dispositivo de inyección múltiple.

Revacunación: cada seis meses.

Cuando los animales tienen que vacunarse en presencia de anticuerpos maternos, se recomienda una revacunación a las 8-10 semanas.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Homogeneizar el contenido del vial mezclando bien antes de la inserción de la aguja. Para una óptima homogenización invertir el vial varias veces boca arriba y boca abajo.

No mezclar la vacuna sacudiéndola fuertemente porque esto puede llevar a la formación de burbujas de aire.

No calentar el producto antes de su uso.

Aplicar los procedimientos asépticos habituales. Evitar la contaminación accidental de la vacuna después del primer desencapsulado y durante el uso.

#### **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Cero días.

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

#### **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente los animales sanos.

Los anticuerpos maternos pueden interferir con la vacunación. El programa debería ajustarse como corresponda (ver la sección "posología").

Cuando tienen que vacunarse cerdos muy jóvenes (a las 2 semanas de edad), se recomienda una revacunación a las 8-10 semanas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano, dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han descrito otras reacciones adversas a parte de las descritas en la sección “Reacciones adversas” después de la administración de dos veces la dosis recomendada de vacuna a terneros, corderos y lechones. En algunos casos puede formarse ulceración en el punto de inyección. Después de la administración repetida a intervalos cortos, puede incrementarse la intensidad de estas reacciones.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Para estimular la inmunidad activa de bovino, ovino y porcino frente a los antígenos purificados contenidos en la vacuna de cepas del virus inactivado de la fiebre aftosa.

En ensayos se ha demostrado lo siguiente:

La vacunación de bovino con las cepas O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir y SAT2 Saudi Arabia dio como resultado una reducción de los signos clínicos en animales expuestos a la infección.

La vacunación de ovino con la cepa O1 Manisa dio como resultado una reducción de los signos clínicos en animales expuestos a la infección.

La vacunación de porcino con la cepa Asia1 Shamir dio como resultado una reducción de los signos clínicos y de la propagación vírica en animales expuestos a la infección. La vacunación de porcino con las cepas O Taiwan 3/97 y A22 Iraq dio como resultado una reducción de los signos clínicos en animales expuestos a la infección.

Los antígenos inactivados de la enfermedad de la fiebre aftosa son purificados y no contienen suficientes cantidades de proteínas no estructurales (NSP) para inducir una respuesta por anticuerpos después de la administración de una vacuna trivalente que contenga una cantidad de antígeno correspondiente a al menos 15 DP<sub>50</sub> por cepa por dosis de 2 ml.

No se detectaron anticuerpos contra NSP usando el kit de test PrioCHECK FMDV NS:

- En bovino tras la administración de una dosis doble seguida de una dosis única 7 semanas después y una tercera vacunación con una dosis única 13 semanas tras la segunda dosis.
- En ovino tras la administración de una dosis doble seguida de una dosis única 5 semanas después y una tercera vacunación con una dosis única 7 semanas tras la segunda dosis.
- En porcino tras la administración de una dosis doble seguida de una dosis única 3 semanas después y una tercera vacunación con una dosis única 7 semanas tras la segunda dosis.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10, 25, 50, 100 o 150 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 10, 25, 50, 100 o 150 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

El uso de este medicamento veterinario está solo permitido bajo condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea sobre el control de la enfermedad de la fiebre aftosa.

Medicamento con autorización anulada