ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AFTOVAXPUR DOE инжекционна емулсия за говеда, овце и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml от емулсията съдържа:

Активни субстанции:
Максимум три от следните пречистени, инактивирани антигени на вируса на шап, щамове:

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% протективна доза за говеда, посочена в монография 0063 на Европейската Фармакопея.

Броя и видът на щамове, включени в крайния продукт, ще бъдат адаптирани към настоящата епидемиологична ситуация по време на формулирането на крайния продукт и ще бъдат показани на етикета.

Аджувант:
Течен парафин ..... 537 mg

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.
Бяла емулсия след разклащане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на говеда, овце и свине от 2 седмична възраст срещу шап за редуциране на клиничните признаци.

Начало на имунитета:
Говеда и овце: 7 дни след ваксинацията.
Прасета: 4 седмици след ваксинацията.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Продължителност на имунитета: ваксинацията на говеда, овце и свине индуцира продуциране на неутрализиращи антитела за най-малко 6 месеца. При говедата, измерените нива на антитела са били над тези необходими за да са защитени.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.
Наличието на майчини антитела може да повлияе на ваксинацията. Ваксинационната схема трябва да се съобрази с това (виж точка 4.9)
Когато трябва да се ваксинират малки прасета (на 2 седмична възраст) се препоръчва реваксинация на възраст 8-10 седмици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:
Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.
Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.
Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:
Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Оток (диаметър до 12 cm при преживни и 4 cm при прасета) се наблюдава много често при повечето животни след прилагане на една доза от ваксината. Тази локална реакция нормално изчезва за период от четири седмици след ваксинацията, но при малък брой животни може да продължи по-дълго.
Леко повишаване на ректалната температура до 1.2 °C за 4 дни след ваксинация при отсъствие на други генерализирани признаци е често наблюдавано.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:
Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:
Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на лактация.
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Хомогенизирайте съдържанието на флакона чрез внимателно смесване преди да се вкара иглата. Това се постига най-добре чрез обръщане на флакона няколко пъти с върха надолу.
Не смесвайте ваксината, чрез енергично разклащане, защото това води до поява на въздушни мехурчета.
Не затопляйте продукта преди употреба.
Прилагайте обичайните асептични процедури. Избягвайте инцидентно замърсяване на ваксината след първо отваряне и по време на употреба.

Начална ваксинация:
Говеда от 2 седмична възраст: една доза от 2 ml, чрез подкожно приложение.
Овце от 2 седмична възраст: една доза от 2 ml, чрез подкожно приложение.
Прасета от 2 седмична възраст: една доза от 2 ml, чрез интрамускулно приложение.
Препоръчва се използването на мулти инжектор.

Реваксинация: всеки шест месеца.

Когато животните трябва да се ваксинират при наличие на майчини антитела се препоръчва реваксинация на 8-10 седмична възраст.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, освен тези отбелязани в т. 4.6 след прилагане на двойна доза на телета, агнета и прасенца.
В някои случаи е възможна появата на разязвяване в мястото на инжектиране. След повторно ваксиниране в кратък интервал от време, интензивността на тези реакции може да се увеличи.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирана вирусна ваксина, вирус на шап.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AA04

За стимулиране на активен имунитет при говеда, овце и прасета срещу щамове на вируса на шап, свързани с тези съдържащи се във ваксината.

При проучвания е демонстрирано че:
Ваксинация на говеда с щам *O1 Manisa*, *O1 BFS*, *A22 Iraq*, *A24 Cruzeiro*, *A Turkey 14/98*, *Asia1 Shamir* и *SAT2 Saudi Arabia* води до редуциране на клиничните признаци при животни изложени на инфекция.
Ваксинацията на овце със щам *O1 Manisa* води до редуциране на клиничните признаци при животни изложени на инфекция.
Ваксинирането на свине с щам *Asia1 Shamir* води до редуциране на клиничните признаци при животни изложени на инфекция.
Ваксинирането на свине с щам *O Taiwan 3/97* и *A22 Iraq* води до редуциране на клиничните признаци при животни изложени на инфекция.

Инактивираните антигени на шап са пречистени и не съдържат достатъчно неструктурни протеини (НСП) за индуциране на антителен отговор, след прилагане на тривалентна ваксина съдържаща количество антиген съответстващ на най-малко 15 PD_{50} за щам на доза от 2 ml.
Не са установени антитела срещу НСП, чрез използване на тест PrioCHECK® FMDV NS:

- при говеда, след прилагане на двойна доза, последвана от еднократна доза 7 седмици по-късно и трета ваксинация с еднократна доза 13 седмици след втората доза;
- при овце, след прилагане на двойна доза, последвана от еднократна доза 5 седмици по-късно и трета ваксинация с еднократна доза 7 седмици след втората доза;
- при прасета, след прилагане на двойна доза, последвана от еднократна доза 3 седмици по-късно и трета ваксинация с еднократна доза 7 седмици след втората доза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

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 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт, който не съдържа щам *Asia1 Shamir*: 6 месеца.
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт, съдържащ щам *Asia1 Shamir*: 2 месеца.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленова бутилка с нитрил еластомерна запушалка запечатана с алуминиева капачка.

Размер на опаковката:
- Картонена кутия с 1 флакон с по 10, 25, 50, 100 или 150 дози
- Картонена кутия с 10 флакона с по 10, 25, 50, 100 или 150 дози

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/13/153/001– 850

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба:15/07/2013
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 14/06/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата http://www.ema.europa.eu/.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешена само при конкретните условия, установени от законодателството на Европейската общност за борба с болестта шап.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

В. СТАТУС НА МДСОК

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активните субстанции

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешен само при конкретните условия, установени от законодателството на Европейската общност за борба с болестта шап.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Ексципиентите (включително аджувантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

А. ЕТИКЕТ

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AFTOVAXPUR DOE инжекционна емулсия за говеда, овце и прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Инактивиран FMD антиген $\geq$ 6 говежди PD_{50} за щам

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози
25 дози
50 дози
100 дози
150 дози
10 x 10 дози
10 x 25 дози
10 x 50 дози
10 x 100 дози
10 x 150 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и прасета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда и овце: подкожно приложение
Прасета: интрамускулно приложение

Преди употреба прочети листовката.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно - преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}
След отваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната. Вижлистовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/13/153/001-850

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон с 50, 100 и 150 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AFTOVAXPUR DOE инжекционна емулсия за говеда, овце и прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Инактивиран FMD антиген ≥ 6 говежди PD_{50} за щам

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 дози
100 дози
150 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, прасета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда и овце: SC
Прасета: IM
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно преди употреба прочети листовката

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/13/153/001-050

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Флакон с 10 или 25 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AFTOVAXPUR DOE
инжекционна емулсия за говеда, овце и прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

FMD антиген ≥ 6 PD_{50} за щам

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 дози
25 дози

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда, овце: SC.
Прасета: IM.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ЛИСТОВКА :

AFTOVAXPUR DOE инжекционна емулсия за говеда, овце и прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лицензa за употреба:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AFTOVAXPUR DOE инжекционна емулсия за говеда, овце и прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 2 ml от емулсията съдържа:

Активни субстанции:
Пречистен, инактивиран антиген на щам на вируса на шап най-малко 6 PD_{50} за щам.

* PD_{50} :50% протективна доза за говеда, посочена в монография 0063 на Европейската Фармакопея.

Броя и типа на щамовете включени в крайния продукт ще бъдат адаптирани към епидемиологична ситуация в момента на формулиране на крайния продукт и ще бъдат отбелязани на етикета.

Аджувант:
Течен парафин 537 mg.

Бяла емулсия след разклащане.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на говеда, овце и прасета от 2 седмична възраст срещу шап за редуциране на клиничните признаци.

Начало на имунитета:
Говеда и овце: 7 дни след ваксинация
Прасета: 4 седмици след ваксинация.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Продължителност на имунитета: ваксинацията на говеда, овце и прасета индуцира продуциране на неутрализиращи антитела за най-малко 6 месеца. При говедата, измерените нива на антитела са били над тези, необходими за да са защитени.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Оток (диаметър до 12 cm при преживни и 4 cm при прасета) се наблюдава много често при повечето животни след прилагане на една доза от ваксината. Тази локална реакция нормално изчезва за период от четири седмици след ваксинацията, но при малък брой животни може да продължи по-дълго.
Леко повишаване на ректалната температура до 1.2 °C за 4 дни след ваксинация при отсъствие на други генерализирани признаци е често наблюдавано.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

<u>Начална ваксинация</u>:
Говеда от 2 седмична възраст: една доза от 2 ml, чрез подкожно приложение
Овце от 2 седмична възраст: една доза от 2 ml, чрез подкожно приложение
Прасета от 2 седмична възраст: една доза от 2 ml, чрез интрамускулно приложение
Препоръчва се използването на мулти инжектор.

<u>Реваксинация</u>: всеки шест месеца.

Когато животните трябва да се ваксинират при наличие на майчини антитела се препоръчва реваксинация на 8-10 седмична възраст.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Хомогенизирайте съдържанието на флакона чрез внимателно смесване преди да се вкара иглата. Това се постига най-добре чрез обръщане на флакона няколко пъти с върха надолу.
Не смесвайте ваксината, чрез енергично разклащане, защото това води до поява на въздушни мехурчета.

Не затопляйте продукта преди употреба.

Прилагайте обичайните асептични процедури. Избягвайте инцидентно замърсяване на ваксината след първо отваряне и по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се пази далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Да се ваксинират само здрави животни.

Наличието на майчини антитела може да повлияе на ваксинацията. Ваксинационната схема трябва да се съобрази с това (виж точка дозировка)
Когато трябва да се ваксинират малки прасета (на 2 седмична възраст) се препоръчва реваксинация на възраст 8-10 седмици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
За потребителите:
Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.
Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.
Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:
Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност:
Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:
Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, освен тези отбелязани в раздел „неблагоприятни реакции" които са наблюдавани след прилагане на двойна доза на телета, агнета и прасенца.
В някои случаи е възможна появата на разязвяване в мястото на инжектиране. След повторно ваксиниране в кратък интервал от време, интензивността на тези реакции може да се увеличи.

Основни несъвместимости:
Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата http://www.ema.europa.eu/.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За стимулиране на активен имунитет при говеда, овце и прасета срещу щамове на вируса на шап, свързани с тези съдържащи се във ваксината.

При проучвания е демонстрирано че:
Ваксинация на говеда с щам *O1 Manisa*, *O1 BFS*, *A22 Iraq*, *A24 Cruzeiro*, *A Turkey 14/98*, *Asia1 Shamir* и *SAT2 Saudi Arabia* води до редуциране на клиничните признаци на животни изложени на инфекция.
Ваксинацията на овце със щам *O1 Manisa* води до редуциране на клиничните признаци при животни изложени на инфекция.
Ваксинирането на свине с щам *Asia1 Shamir* води до редуциране на клиничните признаци при животни изложени на инфекция.
Ваксинирането на свине с щам *O Taiwan 3/97* и *A22 Iraq* води до редуциране на клиничните признаци при животни изложени на инфекция.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Инактивираните антигени на шап са пречистени и не съдържат достатъчно неструктурни протеини (НСП) за индуциране на антителен отговор, след прилагане на тривалентна ваксина съдържаща количество антиген съответстващ на най-малко 15 PD_{50} за щам на доза от 2 ml.

Няма антитела за НСП открити чрез използването на PrioCHECK FMDV тест кит:

- при говеда след прилагане на двойна доза, последвана от единична доза 7 седмици по-късно и трета ваксинация с еднократна доза 13 седмици след втората доза;
- при овце след прилагане на двойна доза, последвано от единична доза 5 седмици по-късно и третата ваксинация с единична доза 7 седмици след втората доза;
- при свине след прилагане на двойна доза, последвана от единична доза 3 седмици по-късно и третата ваксинация с единична доза 7 седмици след втората доза.

Размер на опаковката:
Картонена кутия с 1 флакон с по 10, 25, 50, 100 или 150 дози.
Картонена кутия с 10 флакона с по 10, 25, 50, 100 или 150 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешена само при конкретните условия, установени от законодателството на Европейската общност за борба с болестта шап.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба