PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Přípavek již není registrován

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AFTOVAXPUR DOE injekční emulze pro skot, ovce a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml emulze obsahuje:

Léčivé látky:
Max. 3 z následujících purifikovaných, inaktivovaných kmenů viru slintavky a kulhavky:
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% protektivní dávka u skotu jak je popsána v monografii Evropského lékopisu 0063.

Počet a typ kmenů obsažených v konečném přípravku bude přizpůsoben aktuální epidemiologické situaci v době formulace konečného přípravku a bude uveden na etiketě.

Adjuvans:
Tekutý parafin .....537 mg.

Excipiens:
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.
Po protřepání bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace skotu, ovcí a prasat od 2 týdnů věku proti slintavce a kulhavce, ke zmírnění klinických příznaků.

Nástup imunity:
Skot a ovce: 7 dní po vakcinaci.
Prasata: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: vakcinace skotu, ovcí a prasat navodila tvorbu neutralizačních protilátek, které přetrvávaly po dobu nejméně 6 měsíců. U skotu byly naměřené hladiny protilátek vyšší, než hladiny protilátek, které byly prokázány jako protektivní.

Přípravek již není registrován

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.
Mateřské protilátky mohou interferovat s vakcinací. Vakcinační plán by proto měl být nastaven odpovídajícím způsobem (viz bod 4.9).
V případě, že musí být vakcinována mladá selata (ve věku 2 týdnů), je doporučena revakcinace ve věku 8-10 týdnů.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti, otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.
Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.
Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózu a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi často se po podání dávky vakcíny u většiny zvířat vyskytly otoky (o průměru až 12 cm u přežvýkavců a 4 cm u prasat). Tyto lokální reakce obvykle vymizí v průběhu čtyř týdnů po vakcinaci, ale u malého počtu zvířat mohou přetrvávat déle.
Často je pozorováno mírné zvýšení rektální teploty až o 1,2 °C po dobu 4 dnů po vakcinaci bez dalších celkových klinických příznaků.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:
Lze použít během březosti.

Přípravek již není registrován

Laktace:
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před zasunutím jehly homogenizujte obsah injekční lahvičky mírným promícháním. Nejlépe toho lze dosáhnout obrácením injekční lahvičky několikrát dnem vzhůru. Nemíchejte vakcínu intenzivním třepáním, protože to vede ke vzniku vzduchových bublin.
Před použitím přípravek nezahřívejte.
Používejte obvyklé aseptické postupy. Zabraňte náhodné kontaminaci vakcíny po prvním otevření a během používání.

Primární vakcinace:
Skot od 2 týdnů věku: jedna dávka (2 ml), subkutánní podání.
Ovce od 2 týdnů věku: jedna dávka (2 ml), subkutánní podání.
Prasata od 2 týdnů věku: jedna dávka (2 ml), intramuskulární podání.
Je doporučeno použití injekčního dávkovacího automatu.

Revakcinace: každých 6 měsíců.

Pokud musí být zvířata vakcinována v době, kdy jsou přítomny mateřské protilátky, je doporučena revakcinace v 8-10 týdnech.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné nežádoucí účinky s výjimkou těch, které jsou popsány v bodu 4.6, nebyly pozorovány po podání dvojnásobné dávky telatům, jehňatům a selatům.
V některých případech se může vyskytnout ulcerace v místě vpichu. Po opakovaném podání v krátkých intervalech se může zvyšovat intenzita těchto reakcí.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny, virus slintavky a kulhavky.
ATCvet kód: QI02AA04.

K navození aktivní imunity skotu, ovcí a prasat proti purifikovaným, inaktivovaným antigenům kmenů viru slintavky a kulhavky obsaženým ve vakcíně.

Ve studiích bylo prokázáno následující:
Vakcinace skotu kmeny O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir a SAT2 Saudi Arabia vedla ke zmírnění klinických příznaků u zvířat vystavených infekci.
Vakcinace ovcí kmenem O1 Manisa vedla ke zmírnění klinických příznaků u zvířat vystavených infekci.

Přípravek již není registrován

Vakcinace prasat kmenem Asia1 Shamir vedla ke zmírnění klinických příznaků a vylučování viru u zvířat vystavených infekci. Vakcinace prasat kmeny O Taiwan 3/97 a A22 Iraq vedla ke zmírnění klinických příznaků u zvířat vystavených infekci.

Inaktivované antigeny slintavky a kulhavky jsou purifikované a neobsahují dostatečné množství non-strukturálních proteinů (NSP) k navození protilátkové odpovědi po podání trivalentní vakcíny obsahující množství antigenu odpovídající min 15 PD_{50} na kmen a dávku 2 ml.

Při použití testovacího kitu PrioCHECK® FMDV NS, nebyly zjištěny žádné protilátky proti NSP:

- u skotu po podání dvojnásobné dávky, následované samostatnou dávkou po 7 týdnech a třetí samostatnou dávkou podanou 13 týdnů po druhé dávce,
- u ovcí po podání dvojnásobné dávky, následované samostatnou dávkou po 5 týdnech a třetí samostatnou dávkou podanou 7 týdnů po druhé dávce,
- u prasat po podání dvojnásobné dávky, následované samostatnou dávkou po 3 týdnech a třetí samostatnou dávkou podanou 7 týdnů po druhé dávce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafin
Oleomannid
Polysorbát 80
Trometamol
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Hydroxid draselný
Voda na injekci.

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku neobsahujícího kmen Asia1 Shamir v neporušeném obalu: 6 měsíců.
Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku obsahujícího kmen Asia1 Shamir v neporušeném obalu: 2 měsíce.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová lahvička s nitril-elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Přípravek již není registrován

Velikosti balení:
- Papírová krabička s 1 lahvičkou po 10, 25, 50, 100 nebo 150 dávkách;
- Papírová krabička s 10 lahvičkami po 10, 25, 50, 100 nebo 150 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/153/001-850

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15/07/2013
Datum posledního prodloužení: 14/06/2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (http://www.ema.europa.eu/).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.
Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení slintavky a kulhavky.

Přípravek již není registrován

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Přípavek již není registrován

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

a) podání přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nákaz zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;

b) choroba, proti níž má přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení slintavky a kulhavky.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

Přípravek již není registrován

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘIBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Přípavek již není registrován

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AFTOVAXPUR DOE injekční emulze pro skot, ovce a prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaný FMD antigen ≥ 6 PD_{50} pro skot na kmen.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

10 dávek
25 dávek
50 dávek
100 dávek
150 dávek
10 x 10 dávek
10 x 25 dávek
10 x 50 dávek
10 x 100 dávek
10 x 150 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce a prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Skot a ovce: subkutánní podání.
Prasata: intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Přípravek již není registrován

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné podání je nebezpečné.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/153/001-850

Přípravek již není registrován

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

Přípavek již není registrován

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička po 50, 100 a 150 dávkách

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AFTOVAXPUR DOE
Injekční emulze pro skot, ovce a prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaný FMD antigen ≥ 6 PD_{50} pro skot na kmen.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

50 dávek
100 dávek
150 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce a prasata.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Skot a ovce: s.c.
Prasata: i.m.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

Přípravek již není registrován

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné podání je nebezpečné.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/153/001-850

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

Přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička po 10 nebo 25 dávkách

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AFTOVAXPUR DOE
Injekční emulze pro skot, ovce a prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

FMD antigen ≥ 6 PD_{50} na kmen

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek
25 dávek

4. CESTY PODÁNÍ

Skot, ovce: s.c.
Prasata: i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po otevření spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

Přípravek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

AFTOVAXPUR DOE injekční emulze pro skot, ovce a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AFTOVAXPUR DOE injekční emulze pro skot, ovce a prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml emulze obsahuje:

Léčivé látky:
Purifikované, inaktivované antigeny kmenů viru slintavky a kulhavky, nejméně 6 PD_{50}* na kmen.

*PD_{50} - 50% protektivní dávka u skotu jak je popsána v monografii Evropského lékopisu 0063.

Počet a typ kmenů obsažených v konečném přípravku bude přizpůsoben stávající epidemiologické situaci v době formulace konečného přípravku a bude uveden na etiketě.

Adjuvans:
Tekutý parafin 537 mg.

Po protřepání bílá emulze.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace skotu, ovcí a prasat od 2 týdnů věku proti slintavce a kulhavce, ke zmírnění klinických příznaků.

Nástup imunity:
Skot a ovce: 7 dní po vakcinaci.
Prasata: 4 týdny po vakcinaci.

Přípravek již není registrován

Trvání imunity: vakcinace skotu, ovcí a prasat navodila tvorbu neutralizačních protilátek, které přetrvávaly po dobu nejméně 6 měsíců. U skotu byly naměřené hladiny protilátek vyšší, než hladiny protilátek, které byly prokázány jako protektivní.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často se po podání dávky vakcíny u většiny zvířat vyskytly otoky (o průměru až 12 cm u přežvýkavců a 4 cm u prasat). Tyto lokální reakce obvykle vymizí v průběhu čtyř týdnů po vakcinaci, ale u malého počtu zvířat mohou přetrvávat déle.
Často je pozorováno mírné zvýšení rektální teploty až o 1,2 °C po dobu 4 dnů po vakcinaci bez dalších celkových klinických příznaků.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Primární vakcinace:
Skot od 2 týdnů věku: jedna dávka (2 ml), subkutánní podání.
Ovce od 2 týdnů věku: jedna dávka (2 ml), subkutánní podání.
Prasata od 2 týdnů věku: jedna dávka (2 ml), intramuskulární podání.
Je doporučeno použití injekčního dávkovacího automatu.

Revakcinace: každých 6 měsíců.

Pokud musí být zvířata vakcinována v době, kdy jsou přítomny mateřské protilátky, je doporučena revakcinace v 8-10 týdnech.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před zasunutím jehly homogenizujte obsah injekční lahvičky mírným promícháním. Nejlépe toho lze dosáhnout obrácením injekční lahvičky několikrát dnem vzhůru.
Nemíchejte vakcínu intenzivním třepáním, protože to vede ke vzniku vzduchových bublin.

Před použitím přípravek nezahřívejte.

Přípravek již není registrován

Používejte obvyklé aseptické postupy. Zabraňte náhodné kontaminaci vakcíny po prvním otevření a během používání.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Vakcinujte pouze zdravá zvířata.
Mateřské protilátky mohou interferovat s vakcinací. Vakcinační plán by proto měl být nastaven odpovídajícím způsobem (viz bod „dávkování“).
V případě, že musí být vakcinována mladá selata (ve věku 2 týdnů), je doporučena revakcinace ve věku 8-10 týdnů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.
Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.
Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózu a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost:
Lze použít během březosti.

Laktace:
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek již není registrován

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Žádné nežádoucí účinky s výjimkou těch, které jsou popsány v bodu „nežádoucí účinky“, nebyly pozorovány po podání dvojnásobné dávky telatům, jehňatům a selatům. V některých případech se může vyskytnout ulcerace v místě vpichu. Po opakovaném podání v krátkých intervalech se může zvyšovat intenzita a četnost těchto reakcí.

Inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu/.

15. DALŠÍ INFORMACE

K navození aktivní imunity skotu, ovcí a prasat proti purifikovaným, inaktivovaným antigenům kmenů viru slintavky a kulhavky obsaženým ve vakcíně.

Ve studiích bylo prokázáno následující:
Vakcinace skotu kmeny O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir a SAT2 Saudi Arabia vedla ke zmírnění klinických příznaků u zvířat vystavených infekci.
Vakcinace ovcí kmenem O1 Manisa vedla ke zmírnění klinických příznaků u zvířat vystavených infekci.
Vakcinace prasat kmenem Asia1 Shamir vedla ke zmírnění klinických příznaků a vylučování viru u zvířat vystavených infekci. Vakcinace prasat kmeny O Taiwan 3/97 a A22 Iraq vedla ke zmírnění klinických příznaků u zvířat vystavených infekci.

Inaktivované antigeny slintavky a kulhavky jsou purifikované a neobsahují dostatečné množství non-strukturálních proteinů (NSP) k navození protilátkové odpovědi po podání trivalentní vakcíny obsahující množství antigenu odpovídající min 15 PD_{50} na kmen a dávku 2 ml.

Při použití testovacího kitu PrioCHECK® FMDV NS, nebyly zjištěny žádné protilátky proti NSP:

- u skotu po podání dvojnásobné dávky, následované samostatnou dávkou po 7 týdnech a třetí samostatnou dávkou podanou 13 týdnů po druhé dávce,
- u ovcí po podání dvojnásobné dávky, následované samostatnou dávkou po 5 týdnech a třetí samostatnou dávkou podanou 7 týdnů po druhé dávce,
- u prasat po podání dvojnásobné dávky, následované samostatnou dávkou po 3 týdnech a třetí samostatnou dávkou podanou 7 týdnů po druhé dávce.

Přípravek již není registrován

Velikosti balení:
Papírová krabička s 1 lahvičkou po 10, 25, 50, 100 nebo 150 dávkách
Papírová krabička s 10 lahvičkami po 10, 25, 50, 100 nebo 150 dávkách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení slintavky a kulhavky.

Přípavek již není registrován