I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AFTOVAXPUR DOE emulziós injekció szarvasmarha, juh és sertés részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (2 ml) emulzió tartalmaz:

Hatóanyagok:
A következő tisztított, inaktivált ragadós száj- és körömfájás vírustörzsekből kiválasztott maximum 3 törzs:
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} - Az Európai Gyógyszerkönyv 0063 monográfiája szerint meghatározott 50 %-os protektív dózis szarvasmarhában.

A végtermékbe kerülő törzsek számát és típusát a végtermék gyártásakor aktuális járványügyi helyzethez igazítják, és feltüntetik a címkén.

Adjuváns:
Folyékony paraffin ..... 537 mg

Segédanyagok:
A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.
Felrázás után fehér emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, juh és sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Ragadós száj- és körömfájás elleni aktív immunizálás a klinikai tünetek csökkentésére szarvasmarha, juh és sertés esetében 2 hetes kortól.

A védettség kezdete:
Szarvasmarha és juh: 7 nap a vakcinázás után.
Sertések: 4 hét a vakcinázás után.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Immunitástartósság: szarvasmarha, juh és sertés oltása neutralizáló ellenanyagok képződését váltja ki, amelyek legalább 6 hónapon át perzisztálnak. Szarvasmarhában a protektív szint feletti ellenanyag szinteket mértek.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.
Az anyai eredetű ellenanyagok jelenléte megzavarhatja a vakcinázást, ezért a vakcinázási programot eszerint kell kialakítani (lásd 4.9 szakasz).
Amikor nagyon fiatal (2 hetes korú) malacokat kell oltani, 8-10 hetes korban újraoltásuk javasolt.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések
Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.
Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.
Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrózishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A legtöbb állatban egy adag vakcina beadása után nagyon gyakran duzzanat alakult ki (legfeljebb 12 cm átmérőjű kérődzőkben és 4 cm átmérőjű sertésekben). Ez a helyi reakció az oltás utáni négyhetes időszak alatt rendszerint elmúlik, de kisszámú állatban fennmaradhat tovább is.
Az oltás után 4 napig gyakran megfigyelhető a rektális hőmérséklet enyhe, legfeljebb 1,2 °C-os emelkedése más generalizált klinikai tünet nélkül.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:
- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalengedélye megszűnt

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:
A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején. Kizárólag a felelős állatorvos előny/kockázat értékelése szerint alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az injekciós üveg tartalmát az injekcióstű beszúrása előtt enyhe keveréssel homogenizálni kell. Ezt a legcélszerűbb az injekciós üveg fejjel lefelé történő többszöri átfordításával elvégezni. A vakcina nem keverhető élénk rázással, mert az légbuborékok beszorulásához vezet.
Felhasználás előtt a készítmény nem melegíthető.
Alkalmazza a szokásos aszeptikus módszereket. Kerülje el a vakcina szennyezését az első felnyitáskor és a használat során.

Alapimmunizálás:
Szarvasmarha 2 hetes kortól: egy adag (2 ml), subcutan.
Juh 2 hetes kortól: egy adag (2 ml), subcutan.
Sertés 2 hetes kortól: egy adag (2 ml), intramuscularisan.
Sorozatoltó fecskendő használata ajánlott.

Emlékeztető oltás: hathavonta.

Amikor anyai ellenanyagok jelenlétében kell az állatokat oltani, 8-10 hetes korban újraoltásuk javasolt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Borjúban, bárányban és malacban kétszeres adag beadása után a 4.6 pontban említetteken kívül nem figyeltek meg semmilyen mellékhatást.
Néhány esetben előfordulhat fekélyképződés az injekció beadási helyén. Rövid időközökkel ismételt adagolást követően ezen reakciók intenzitása növekedhet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: inaktivált vírusvakcina, ragadós száj- és körömfájás vírus.
Állatgyógyászati ATC kód: QI02AA04.

Szarvasmarha, juh és sertés aktív immunitásának kiváltására a vakcinában levő tisztított, inaktivált ragadós száj- és körömfájás vírustörzs antigének ellen.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Kísérletekkel a következőket bizonyították:
Szarvasmarha O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir és SAT2 Saudi Arabia törzsekkel történő vakcinázása a fertőzésnek kitett állatokban csökkentette a klinikai tüneteket.
Juh O1 Manisa törzzsel történő vakcinázása a fertőzésnek kitett állatokban csökkentette a klinikai tüneteket.
Sertés Asia1 Shamir törzzsel történő vakcinázása a fertőzésnek kitett állatokban csökkentette a klinikai tüneteket és a vírusürítést. Sertés O Taiwan 3/97 és A22 Iraq törzsekkel történő vakcinázása a fertőzésnek kitett állatokban csökkentette a klinikai tüneteket.

Az inaktivált ragadós száj- és körömfájás antigének tisztítottak, és ahhoz nem tartalmaznak elegendő mennyiségű nem-strukturális fehérjét (NSF), hogy ellenanyag választ indukáljanak egy legalább 15 PD_{50}/törzs/2 ml-es adagnak megfelelő mennyiségű antigént tartalmazó trivalens vakcina beadását követően.

NSF elleni ellenanyagokat nem mutattak ki PrioCHECK FMDV NS test kittel:

- szarvasmarhában kétszeres adag beadását követően, amit egyetlen adag követett 7 héttel később és egy harmadik oltás egyetlen adaggal 13 héttel a második adag után,
- juhban kétszeres adag beadását követően, amit egyetlen adag követett 5 héttel később és egy harmadik oltás egyetlen adaggal 7 héttel a második adag után,
- sertésben kétszeres adag beadását követően, amit egyetlen adag követett 3 héttel később és egy harmadik oltás egyetlen adaggal 7 héttel a második adag után.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Paraffin, folyékony
Mannid-monooleát
Poliszorbát 80
Trometamol
Nátrium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Kálium-klorid
Vízmentes dinátrium-foszfát
Kálium-hidroxid
Víz injekciós célra.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású Asia1 Shamir törzset nem tartalmazó állatgyógyászati készítmény felhasználható: 6 hónap.
A kereskedelmi csomagolású Asia1 Shamir törzset tartalmazó állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 hónap.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Polipropilén palack nitril-elasztomer zárral és alumínium kupakkal lezárva.

Kiszerelések:
- 1 x 10, 25, 50, 100 vagy 150 adagos palack, papírdobozban.
- 10 x 10, 25, 50, 100 vagy 150 adagos palack, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/153/001– 850

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/07/15
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 14/06/2018

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (http://www.ema.europa.eu).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.
Ezen állatgyógyászati készítmény felhasználása csak az európai közösségi jog által a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre vonatkozóan meghatározott különleges körülmények között engedélyezett.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. sz. MELLÉKLET

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyagok előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.

b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ezen állatgyógyászati készítmény felhasználása csak az európai közösségi jog által a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre vonatkozóan meghatározott különleges körülmények között engedélyezett.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AFTOVAXPUR DOE emulziós injekció szarvasmarha, juh és sertés részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált RSZKF antigén ≥ 6 szarvasmarha PD_{50} törzsenként

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag
25 adag
50 adag
100 adag
150 adag
10 x 10 adag
10 x 25 adag
10 x 50 adag
10 x 100 adag
10 x 150 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh és sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha és juh: subcutan.
Sertés: intramuscularisan.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen befecskendezés veszélyes .

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az AFTOVAXPUR DOE gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tiltva lehet, további információért lásd a használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/153/001-850

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50, 100 és 150 adagos palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AFTOVAXPUR DOE
Emulziós injekció szarvasmarha, juh és sertés részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tisztított, inaktivált RSZKF antigén ≥ 6 szarvasmarha PD_{50} törzsenként

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 adag
100 adag
150 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh és sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha és juh: SC.
Sertés: IM.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen befecskendezés veszélyes.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi vényre adható ki

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!" SZAVAK

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/153/001-850

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 vagy 25 adagos palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AFTOVAXPUR DOE
Emulziós injekció szarvasmarha, juh és sertés részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

RSZKF antigén ≥ 6 PD_{50} törzsenként

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 adag
25 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha, juh: SC.
Sertés: IM.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

AFTOVAXPUR DOE emulziós injekció szarvasmarha, juh és sertés részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AFTOVAXPUR DOE emulziós injekció szarvasmarha, juh és sertés részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden adag (2 ml) emulzió tartalmaz:

Hatóanyagok:
Tisztított, inaktivált ragadós száj- és körömfájás vírustörzs antigének, legalább 6 PD_{50}* törzsenként.

*PD_{50} - Az Európai Gyógyszerkönyv 0063 monográfiája szerint meghatározott 50 %-os protektív dózis szarvasmarhában.

A végtermékbe kerülő törzsek számát és típusát a végtermék gyártásakor aktuális járványügyi helyzethez igazítják, és feltüntetik a címkén.

Adjuváns:
Folyékony paraffin 537 mg.
Felrázás után fehér emulzió.

4. JAVALLAT(OK)

Ragadós száj- és körömfájás elleni aktív immunizálás a klinikai tünetek csökkentésére szarvasmarha, juh és sertés esetében 2 hetes kortól.

A védettség kezdete:
Szarvasmarha és juh: 7 nap a vakcinázás után.
Sertések: 4 hét a vakcinázás után.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Immunitástartósság: szarvasmarha, juh és sertés oltása neutralizáló ellenanyagok képződését váltja ki, amelyek legalább 6 hónapon át perzisztálnak. Szarvasmarhában a protektív szint feletti ellenanyag szinteket mértek.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A legtöbb állatban egy adag vakcina beadása után nagyon gyakran duzzanat alakult ki (legfeljebb 12 cm átmérőjű kérődzőkben és 4 cm átmérőjű sertésekben). Ez a helyi reakció az oltás utáni négyhetes időszak alatt rendszerint elmúlik, de kisszámú állatban fennmaradhat tovább is.
Az oltás után 4 napig gyakran megfigyelhető a rektális hőmérséklet enyhe, legfeljebb 1,2 °C-os emelkedése más generalizált klinikai tünet nélkül.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:
- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, juh és sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

<u>Alapimmunizálás:</u>
Szarvasmarha 2 hetes kortól: egy adag (2 ml), subcutan.
Juh 2 hetes kortól: egy adag (2 ml), subcutan.
Sertés 2 hetes kortól: egy adag (2 ml), intramuscularisan.
Sorozatoltó fecskendő használata ajánlott.

<u>Emlékeztető oltás:</u> hathavonta.

Amikor anyai ellenanyagok jelenlétében kell az állatokat oltani, 8-10 hetes korban újraoltásuk javasolt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az injekciós üveg tartalmát az injekciós tű beszúrása előtt enyhe keveréssel homogenizálni kell. Ezt a legcélszerűbb az injekciós üveg fejjel lefelé történő többszöri átfordításával elvégezni.
A vakcina nem keverhető élénk rázással, mert az légbuborékok beszorulásához vezet.

Felhasználás előtt a készítmény nem melegíthető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Alkalmazza a szokásos aszeptikus módszereket. Kerülje el a vakcina szennyezését az első felnyitáskor és a használat során.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! EXP.
A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:
Csak egészséges állatok vakcinázhatók.
Az anyai eredetű ellenanyagok jelenléte megzavarhatja a vakcinázást, ezért a vakcinázási programot eszerint kell kialakítani (lásd "Adagolás" szakasz).
Amikor nagyon fiatal (2 hetes korú) malacokat kell oltani, 8-10 hetes korban újraoltásuk javasolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.
Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrózishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség:
A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején. Kizárólag a felelős állatorvos előny/kockázat értékelése szerint alkalmazható.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:
Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):
Borjúban, bárányban és malacban kétszeres adag beadása után a „mellékhatások" pontban említetteken kívül nem figyeltek meg semmilyen mellékhatást. Néhány esetben előfordulhat fekélyképződés az injekció beadási helyén. Rövid időközökkel ismételt adagolást követően ezen reakciók intenzitása növekedhet.

Főbb inkompatibilitások:
Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján http://www.ema.europa.eu/.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Szarvasmarha, juh és sertés aktív immunitásának kiváltására a vakcinában levő tisztított, inaktivált ragadós száj- és körömfájás vírustörzs antigének ellen.

Kísérletekkel a következőket bizonyították:
Szarvasmarha O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir és SAT2 Saudi Arabia törzsekkel történő vakcinázása a fertőzésnek kitett állatokban csökkentette a klinikai tüneteket.
Juh O1 Manisa törzzsel történő vakcinázása a fertőzésnek kitett állatokban csökkentette a klinikai tüneteket.
Sertés Asia1 Shamir törzzsel történő vakcinázása a fertőzésnek kitett állatokban csökkentette a klinikai tüneteket és a vírusürítést. Sertés O Taiwan 3/97 és A22 Iraq törzsekkel történő vakcinázása a fertőzésnek kitett állatokban csökkentette a klinikai tüneteket.

Az inaktivált ragadós száj- és körömfájás antigének tisztítottak, és ahhoz nem tartalmaznak elegendő mennyiségű nem-strukturális fehérjét (NSF), hogy ellenanyag választ indukáljanak egy legalább 15 PD_{50}/törzs/2 ml-es adagnak megfelelő mennyiségű antigént tartalmazó trivalens vakcina beadását követően.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

NSF elleni ellenanyagokat nem mutattak ki PrioCHECK FMDV NS test kittel:

- szarvasmarhában kétszeres adag beadását követően, amit egyetlen adag követett 7 héttel később és egy harmadik oltás egyetlen adaggal 13 héttel a második adag után,
- juhban kétszeres adag beadását követően, amit egyetlen adag követett 5 héttel később és egy harmadik oltás egyetlen adaggal 7 héttel a második adag után,
- sertésben kétszeres adag beadását követően, amit egyetlen adag követett 3 héttel később és egy harmadik oltás egyetlen adaggal 7 héttel a második adag után.

Kiszerelések:
1 x 10, 25, 50, 100 vagy 150 adagos palack, papírdobozban.
10 x 10, 25, 50, 100 vagy 150 adagos palack, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Ezen állatgyógyászati készítmény felhasználása csak az európai közösségi jog által a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre vonatkozóan meghatározott különleges körülmények között engedélyezett.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt