PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AFTOVAXPUR DOE emulzija za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) emulzije vsebuje:

Učinkovine:
Največ tri od spodaj navedenih prečiščenih, inaktiviranih sevov virusa slinavke in parkljevke:
O1 Manisa .....≥ 6 ZO_{50}*
O1 BFS .....≥ 6 ZO_{50}*
O Taiwan 3/97 .....≥ 6 ZO_{50}*
A22 Iraq.....≥ 6 ZO_{50}*
A24 Cruzeiro .....≥ 6 ZO_{50}*
A Turkey 14/98 .....≥ 6 ZO_{50}*
Asia 1 Shamir .....≥ 6 ZO_{50}*
SAT2 Saudi Arabia……≥ 6 ZO_{50}*

*ZO_{50} – 50% zaščitnega odmerka pri govedu, kot določa Ph. Eur monografija 0063.

Število in tip sevov, vključenih v končno zdravilo, bosta prilagojena trenutni epidemiološki situaciji v času formulacije končnega zdravila in bosta označena na ovojnini.

Dodatek:
Tekoči parafin ..... 537 mg

Pomožne snovi:
Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.
Bela emulzija po pretresanju.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija goveda, ovc in prašičev od 2 tednov starosti proti bolezni slinavke in parkljavke za zmanjšanje kliničnih znakov.

Nastop imunosti:
Govedo in ovce: 7 dni po cepljenju.
Prašiči: 4 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: cepljenje goveda, ovc in prašičev povzroči nastanek nevtralizirajočih protiteles, ki vztrajajo vsaj 6 mesecev. Pri govedu je nivo izmerjenih protiteles nad tistim, ki je dokazano zaščitni.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.
Maternalna protitelesa lahko motijo nastanek imunosti. Razpored cepljenja je zato potrebno ustrezno prilagoditi (glejte poglavje 4.9).
Če je potrebno cepiti zelo mlade pujske (pri 2 tednih starosti), je priporočljiva revakcinacija pri 8-10 tednih.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih
Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo
Namenjeno uporabniku:
Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.
Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.
Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:
Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno otekline, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokovni, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Oteklina (premera do 12 cm pri prežvekovalcih in 4 cm pri prašičih) se je po cepljenju z enim odmerkom cepiva zelo pogosto pojavila pri večini živali. Te lokalne reakcije običajno izginejo v 4 tednih po cepljenju, lahko pa pri majhnem številu živali vztrajajo dlje.
Pogosto se pri živalih po cepljenju pojavi zmerno povečanje rektalne temperature za do 1,2 °C, ki traja 4 dni po cepljenju brez drugih generaliziranih kliničnih znakov.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:
- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:
Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:
Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.
Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Homogenizirajte vsebino stekleničke z nežnim tresenjem pred prebadanjem z iglo. Najboljša homogenizacija je dosežena z večkratnim obračanjem stekleničke. Cepiva ne mešajte z močnim tresenjem, ker to lahko povzroči nastanek zračnih mehurčkov.
Pred uporabo cepiva ne grejte.
Držite se običajnih načel asepse. Preprečite nenamerno kontaminacijo cepiva po prvem prebadanju in med uporabo.

Osnovno cepljenje:
Govedo od 2 tednov starosti dalje: en odmerek po 2 ml, subkutano
Ovce od 2 tednov starosti dalje: en odmerek po 2 ml, subkutano
Prašiči od 2 tednov starosti dalje: en odmerek po 2 ml, intramuskularno
Priporočljiva je uporaba multiplega injektorja.

Revakcinacija: vsakih 6 mesecev.

V primeru da je potrebno živali cepiti ob prisotnosti maternalnih protiteles, je priporočljiva revakcinacija pri 8-10 tednih.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju dvakratnega odmerka pri teletih, jagnjetih in pujskih niso bili opisani nobeni drugi neželeni učinki, razen omenjenih v poglavju 4.6. V nekaterih primerih se lahko pojavijo ulceracije na mestu injiciranja. Po večkratnem dajanju v kratkih časovnih intervalih se lahko intenziteta teh reakcij poveča.

4.11 Karenca

Karenca: Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirana virusna cepiva, virus slinavke in parkljevke.
Oznaka ATC vet: QI02AA04.

Za stimulacijo aktivne imunosti proti prečiščenim, inaktiviranim antigenom sevov virusa slinavke in parkljevke pri govedu, ovcah in prašičih (sorodnim antigenom z antigeni v cepivu).
S študijami je bilo dokazano, da cepljenje goveda s sevi O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq; A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir in SAT2 Saudi Arabia, dokazano zmanjša pojavnost kliničnih znakov pri živalih, izpostavljenih okužbi. Cepljenje ovc s sevom O1 Manisa zmanjša pojavnost kliničnih znakov pri živalih, izpostavljenih okužbi.
Cepljenje prašičev s sevom Asia1 Shamir zmanjša pojavnost kliničnih znakov in izločanje virusa pri živalih, izpostavljenih okužbi. Cepljenje prašičev s sevoma O Taiwan 3/97 in A22 Iraq zmanjša pojavnost kliničnih znakov pri živalih, izpostavljenih okužbi.

Inaktivirani antigeni v cepivu so prečiščeni in ne vsebujejo dovolj ne-strukturnih proteinov (NSP), da bi izzval odziv protiteles po dajanju trivalentnega cepiva, ki vsebuje količino antigena ki ustreza vsaj 15 ZO_{50} na posamezni sev na 2 ml odmerek.

Zdravilo nima veljavnega dovoljenja za promet

Z uporabo PrioCHECK FMDV NS testa niso bila zaznana protitelesa proti NSP:

- pri govedu po dajanju dvakratnega odmerka in enega odmerka 7 tednov kasneje in tretjim cepljenjem z enim odmerkom 13 tednov po drugem cepljenju,
- pri ovcah po dajanju dvakratnega odmerka in enega odmerka 5 tednov kasneje in tretjim cepljenjem z enim odmerkom 7 tednov po drugem cepljenju,
- pri prašičih po dajanju dvakratnega odmerka in enega odmerka 3 tedne kasneje in tretjim cepljenjem z enim odmerkom 7 tednov po drugem cepljenju.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

parafin, tekoči
manid monooleat
polisorbat 80
trometamol
natrijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev klorid
natrijev hidrogenfosfat, brezvodni
kalijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila, ki ne vsebuje sev Asia1 Shamir, v pakiranju za prodajo: 6 mesecev.
Rok uporabnosti zdravila, ki vsebuje sev Asia1 Shamir, v pakiranju za prodajo: 2 meseca.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polipropilenska steklenička z nitrilelastomerno zaporko in zapečatena z aluminijastim pokrovčkom.

Velikosti pakiranj:
- Kartonska škatla s stekleničko po 10, 25, 50, 100 ali 150 odmerkov;
- Kartonska škatla z 10 stekleničkami po 10, 25, 50, 100 ali 150 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/153/001– 850

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15/07/2013
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 14/06/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila: http://www.ema.europa.eu/

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.
Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena z zakonodajo Evropske skupnosti le pod posebnimi pogoji v skladu z ukrepi za nadzor nad slinavko in parkljevko.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

PRILOGA II

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca bioloških učinkovin

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvajanje, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila teže pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.

b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena z zakonodajo Evropske skupnosti le pod posebnimi pogoji v skladu z ukrepi za nadzor nad slinavko in parkljevko.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AFTOVAXPUR DOE emulzija za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Inaktivirani antigeni FMD, ≥6 ZO_{50} za govedo na sev

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 10 odmerki
1 x 25 odmerki
1 x 50 odmerki
1 x 100 odmerki
1 x 150 odmerki
10 x 10 odmerki
10 x 25 odmerki
10 x 50 odmerki
10 x 100 odmerki
10 x 150 odmerki

5. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Govedo, ovce, prašiči

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo in ovce: subkutano.
Prašiči: intramuskularno.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno samoinjiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Po prvem odpiranju uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

Uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/153/001-850

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Steklenička s 50, 100 ali 150 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AFTOVAXPUR DOE
Emulzija za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Inaktivirani antigeni FMD, ≥ 6 ZO_{50} za govedo na sev

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 odmerkov
100 odmerkov
150 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Govedo, ovce in prašiči

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo in ovce: SC
Prašiči: IM
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Po prvem odpiranju uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/153/001-850

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

Zdravilo nima veljavnega dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklenička z 10 ali 25 odmerki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AFTOVAXPUR DOE
Emulzija za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

FMD antigen ≥ 6 PD_{50} na sev

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 odmerkov
25 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo, ovce: SC
Prašiči: IM

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Po prvem odprtju stične ovojnine uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

NAVODILO ZA UPORABO:

AFTOVAXPUR DOE emulzija za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AFTOVAXPUR DOE emulzija za injiciranje za govedo ovce in prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek (2 ml) emulzije vsebuje:

Učinkovina:
Prečiščeni, inaktivirani antigeni virusa slinavke in parkljevke, vsaj 6 ZO_{50} * na sev

*ZO_{50} – 50% zaščitnega odmerka pri govedu, pri govedu, kot določa Ph. Eur monografija 0063.

Število in tip sevov, vključenih v končno zdravilo, bosta prilagojena trenutni epidemiološki situaciji v času formulacije končnega zdravila in bosta označena na ovojnini.

Dodatek:
Tekoči parafin 537 mg.

Bela emulzija po pretresanju.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija goveda, ovc in prašičev od 2 tednov starosti proti slinavki in parkljevki za zmanjšanje pojavnosti kliničnih znakov.

Nastop imunosti:
Govedo in ovce: 7 dni po cepljenju.
Prašiči: 4 tedne po cepljenju.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

Trajanje imunosti: cepljenje goveda, ovc in prašičev inducira nastanek nevtralizacijskih protiteles, ki vztrajajo vsaj 6 mesecev. Pri govedu so izmerjene vrednosti protiteles nad tistimi, ki dokazano zaščitijo živali.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Oteklina (premera do 12 cm pri prežvekovalcih in 4 cm pri prašičih) se je po cepljenju z enim odmerkom cepiva zelo pogosto pojavila pri večini živali. Te lokalne reakcije običajno izginejo v 4 tednih po cepljenju, lahko pa pri majhnem številu živali vztrajajo dlje.
Pogosto se pri živalih po cepljenju pojavi zmerno povečanje rektalne temperature za do 1,2 °C, ki traja 4 dni po cepljenju brez drugih generaliziranih kliničnih znakov.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:
- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Govedo, ovce in prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKE VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

<u>Osnovno cepljenje:</u>
Govedo od 2 tednov starosti dalje: en odmerek po 2 ml, subkutano
Ovce od 2tednov starosti dalje: en odmerek po 2 ml, subkutano
Prašiči od 2 tednov starosti dalje: en odmerek po 2 ml, intramuskularno
Priporočljiva je uporaba multiplega injektorja.

<u>Revakcinacija</u>: vsakih 6 mesecev.

V primeru da je potrebno živali cepiti ob prisotnosti maternalnih protiteles, je priporočljiva revakcinacija pri 8-10 tednih.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Homogenizirajte vsebino stekleničke z nežnim tresenjem pred prebadanjem z iglo. Najboljša homogenizacija je dosežena z večkratnim obračanjem stekleničke. Cepiva ne mešajte z močnim tresenjem, ker to lahko povzroči nastanek zračnih mehurčkov.

Pred uporabo cepiva ne grejte.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

Držite se običajnih načel asepse. Preprečite nenamerno kontaminacijo cepiva po prvem prebadanju in med uporabo.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.
Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je navedeno na ovojnini poleg oznake EXP.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto: Cepite le zdrave živali.
Maternalna protitelesa lahko motijo nastanek imunosti. Raspored cepljenja je zato potrebno ustrezno prilagoditi (glejte poglavje »Odmerjanje«).

Če je potrebno cepiti zelo mlade pujske (pri 2 tednih starosti), je priporočljiva revakcinacija pri 8-10 tednih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
Namenjeno uporabniku:
Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.
Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.
Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:
Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brejost:
Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:
Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno):
Po dajanju dvakratnega odmerka pri teletih, jagnjetih in pujskih niso bili opisani nobeni drugi neželeni učinki, razen omenjenih v poglavju Neželeni učinki. V nekaterih primerih se lahko pojavijo ulceracije na mestu injiciranja. Po večkratnem dajanju v kratkih časovnih intervalih se lahko intenziteta teh reakcij povečal.

Glavne inkompatibilnosti:
Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila: http://www.ema.europa.eu/.

15. DRUGE INFORMACIJE

Za stimulacijo aktivne imunosti proti prečiščenim, inaktiviranim antigenom sevov virusa slinavke in parkljevke pri govedu, ovcah in prašičih (sorodnim antigenom z antigeni v cepivu).

S študijami je dilo dokazano, da cepljenje goveda s sevi O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq; A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir in SAT2 Saudi Arabia, dokazano zmanjša pojavnost kliničnih znakov pri živalih, izpostavljenih okužbi. Cepljenje ovc s sevom O1 Manisa zmanjša pojavnost kliničnih znakov pri živalih, izpostavljenih okužbi.
Cepljenje prašičev s sevom Asia1 Shamir zmanjša pojavnost kliničnih znakov in izločanje virusa pri živalih, izpostavljenih okužbi. Cepljenje prašičev s sevoma O Taiwan 3/97 in A22 Iraq zmanjša pojavnost kliničnih znakov pri živalih, izpostavljenih okužbi.
Zmanjšanje kliničnih znakov, prenosa virusa in viremije ni bilo preučeno pri drugih sevih.

Inaktivirani antigeni v cepivu so prečiščeni in ne vsebujejo dovolj ne-strukturnih proteinov (NSP), da bi izzvali odziv protiteles po dajanju trivalentnega cepiva, ki vsebuje količino antigena ki ustreza vsaj 15 ZO_{50} antigena na posamezni sev na 2 ml odmerek.

Z uporabo PrioCHECK® FMDV NS testa niso bila zaznana protitelesa proti NSP:

- pri govedu po dajanju dvakratnega odmerka in enega odmerka 7 tednov kasneje in tretjim cepljenjem z enim odmerkom 13 tednov po drugem cepljenju,
- pri ovcah po dajanju dvakratnega odmerka in enega odmerka 5 tednov kasneje in tretjim cepljenjem z enim odmerkom 7 tednov po drugem cepljenju,
- pri prašičih po dajanju dvakratnega odmerka in enega odmerka 3 tedne kasneje in tretjim cepljenjem z enim odmerkom 7 tednov po drugem cepljenju.

Velikosti pakiranja:
Kartonska škatla s stekleničko po 10, 25, 50, 100 ali 150 odmerkov.
Kartonska škatla z 10 stekleničkami po 10, 25, 50, 100 ali 150 odmerkov.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena z zakonodajo Evropske skupnosti le pod posebnimi pogoji v skladu z ukrepi za nadzor nad slinavko in parkljevko.

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet