LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

AFTOVAXPUR DOE injektioneste, emulsio, naudalle, lampaalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos emulsiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:
Enintään kolme seuraavista puhdistetuista, inaktivoiduista suu- ja sorkkatautiviruskantojen antigeeneistä:
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}: Ph. Eur. -monografiassa 0063 kuvattu 50 % suojaava annos (Protective Dose) naudalle.

Lopputuotteen sisältämien kantojen lukumäärä ja tyyppi sovitetaan lopputuotteen valmistusajankohtana kulloisenkin epidemiologisen tilanteen mukaan ja mainitaan myyntipäällyksessä.

Adjuvantti:
Nestemäinen parafiini ..... 537 mg

Apuaineet:
Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.
Ravistamisen jälkeen valkoinen emulsio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Naudan, lampaan ja sian aktiivinen immunisaatio 2 viikon iästä lähtien suu- ja sorkkatautia vastaan vähentämään kliinisiä oireita.

Immuniteetin kehittyminen:
Nauta ja lammas: 7 vuorokauden kuluttua rokotuksesta.
Sika: 4 viikon kuluttua rokotuksesta.

Immuniteetin kesto: rokotus indusoi naudalla, lampaalla ja sialla neutralisoivien vasta-aineiden muodostumista ja vasta-aineet säilyvät vähintään 6 kuukauden ajan.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Naudalla mitatut vasta-ainepitoisuudet olivat suojaaviksi osoitettuja pitoisuuksia suuremmat.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.
Emältä saadut vasta-aineet saattavat häiritä rokotusta. Rokotusaikataulua pitää muuttaa vastaavasti (ks. kohta 4.9).
Uusintarokotus suositellaan antamaan 8–10 viikon iässä, kun pitää rokottaa hyvin nuoria eläimiä (2 viikon ikäisiä)

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:
Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.
Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:
Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Turvotusta (läpimitaltaan märehtijöillä enintään 12 cm ja sioilla 4 cm) esiintyy useimmilla eläimillä hyvin yleisesti rokotelinnoksen antamisen jälkeen. Nämä paikalliset reaktiot häviävät tavallisesti neljän viikon kuluessa rokotuksen jälkeen, mutta saattavat joillakin eläimillä jatkua pidempään.
Neljän päivän ajan rokotuksen antamisen jälkeen havaitaan yleisesti rektaalisesti mitatun lämmön vähäistä (enintään 1,2 °C:n) nousua, mutta ei muita yleistyneitä kliinisiä oireita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:
Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Laktaatio:
Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta laktaation aikana ei ole varmistettu. Käyttö vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ennen kuin työnnät neulan injektiopulloon, sekoita injektiopullon sisältö varovaisti homogeeniseksi kääntelemällä ylösalaisin käännettyä injektiopulloa useita kertoja sivulta toiselle. Älä ravista injektiopulloa voimakkaasti sekoittamisen yhteydessä, koska siihen muodostuu tällöin ilmakuplia.
Älä lämmitä valmistetta ennen käyttöä.
Noudata tavanomaisia aseptisia toimintatapoja. Vältä rokotteen kontaminoitumista vahingossa tulpan ensimmäisen läpäisykerran jälkeen ja käytön aikana.

Perusrokotus:
Nauta 2 viikon iästä lähtien: yksi 2 ml:n annos naudalle
Lammas 2 viikon iästä lähtien: yksi 2 ml:n annos lammaalle
Sika 2 viikon iästä lähtien: yksi 2 ml:n annos lihakseen.
Usean injektion antamiseen tarkoitetun laitteen käyttöä suositellaan.

Uusintarokotus: kuuden kuukauden välein.

Jos rokotettavalla eläimellä on emältä saatuja vasta-aineita, uusintarokotus suositellaan antamaan 8–10 viikon iässä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei haittavaikutuksia lukuun ottamatta kohdassa 4.6 mainittuja vasikoille, karitsoille ja porsaille annetun kaksinkertaisen rokoteannoksen yhteydessä havaittuja vaikutuksia.
Injektiokohtaan saattaa joissakin tapauksissa ilmaantua haavauma. Nämä reaktiot saattavat voimistua, jos annoksia annetaan toistuvasti lyhyin antovälein.

4.11 Varoaika (varoajat)

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu virusrokote, suu- ja sorkkatautivirus.
ATCvet-koodi: QI02AA04

Naudan, lampaan ja sian aktiivisen immuniteetin stimuloimiseen rokotteen sisältämiä puhdistettuja, inaktivoituja suu- ja sorkkatautiviruskantojen antigeeneja vastaan.

Tutkimuksissa on osoitettu:
Naudan rokottaminen kannoilla O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98 ,Asia1 Shamir ja SAT2 Saudi Arabia vähensi infektiolle altistuneiden eläinten kliinisiä oireita.
Lampaan rokottaminen O1 Manisa -kannalla vähensi infektiolle altistuneiden eläinten kliinisiä oireita.
Sian rokottaminen Asia 1 Shamir -kannalla vähensi infektiolle altistuneiden eläinten kliinisiä oireita sekä viruksen eritystä.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Sian rokottaminen O Taiwan 3/97- ja A22 Iraq -kannoilla johti infektiolle altistuneiden eläinten kliinisten oireiden vähenemiseen.

Suu- ja sorkkataudin inaktivoidut antigeenit on puhdistettu eivätkä sisällä riittävästi ei-rakenteellisia proteiineja (non-structural proteins, NSP), jotta se indusoisi vasta-ainevasteen, kun annettu trivalentti rokote sisältää antigeenia teholtaan vähintään 15 PD_{50} vastaavan määrän per kanta per 2 ml:n annos.

PrioCHECK FMDV NS -testikitillä ei havaittu vasta-aineita NSP:lle:

- naudalla, kun annettiin kaksinkertainen annos, minkä jälkeen 7 viikon kuluttua kerta-annos ja vielä kolmantena rokotuksena kerta-annos 13 viikon kuluttua toisesta annoksesta
- lampaalla, kun annettiin kaksinkertainen annos, minkä jälkeen 5 viikon kuluttua kerta-annos ja vielä kolmantena rokotuksena kerta-annos 7 viikon kuluttua toisesta annoksesta
- sialla, kun annettiin kaksinkertainen annos, minkä jälkeen 3 viikon kuluttua kerta-annos ja vielä kolmantena rokotuksena kerta-annos 7 viikon kuluttua toisesta annoksesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, nestemäinen
Mannidimono-oleaatti
Polysorbaatti 80
Trometamoli
Natriumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Kaliumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Asia 1 Shamir -kantaa sisältämättömän eläinlääkevalmisteen avaamattoman pakkauksen kestoaika: 6 kuukautta.
Asia 1 Shamir -kantaa sisältävän eläinlääkevalmisteen avaamattoman pakkauksen kestoaika: 2 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polypropeenipullo, jossa alumiinikorkilla sinetöity nitryylielastomeerisuljin.

Pakkauskoot:
- Kartonkikotelo, jossa yksi 10, 25, 50, 100 tai 150 annoksen pullo.
- Kartonkikotelo, jossa kymmenen 10, 25, 50, 100 tai 150 annoksen pulloa.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/153/001–850

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15/07/2013
Uudistamispäivämäärä: 14/06/2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu/.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kielletyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu vain erityisehdoin, jotka sisältyvät Euroopan yhteisön lainsäädännön suu- ja sorkkataudin ehkäisystä.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen valmistuksen, maahantuonnin, hallussapidon, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.

b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu vain erityisehdoin, jotka sisältyvät Euroopan yhteisön lainsäädäntöön suu- ja sorkkatautidin ehkäisystä.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkinen ulkopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

AFTOVAXPUR DOE injektioneste, emulsio, naudalle, lampaalle ja sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu suu- ja sorkkataudin antigeeni, ≥ 6 naudan PD_{50} per kanta.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

10 annosta
25 annosta
50 annosta
100 annosta
150 annosta
10 x 10 annosta
10 x 25 annosta
10 x 50 annosta
10 x 100 annosta
10 x 150 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, lammas ja sika

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nauta ja lammas: nahan alle
Sika: lihakseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu injektiopullo heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/13/153/001–850

lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

50, 100 ja 150 annoksen pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

AFTOVAXPUR DOE
Injektioneste, emulsio, naudalle, lampaalle ja sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu suu- ja sorkkataudin antigeeni, ≥ 6 naudan PD_{50} per kanta

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

4. PAKKAUSKOKO

50 annosta
100 annosta
150 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, lammas ja sika.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nauta ja lammas: s.c.
Sika: i.m.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu injektiopullo heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/13/153/001–850

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

10 tai 25 annoksen pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

AFTOVAXPUR DOE
Injektioneste, emulsio, naudalle, lampaalle ja sialle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Suu- ja sorkkataudin antigeeni ≥ 6 PD_{50} per kanta

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta
25 annosta

4. ANTOREITIT

Nauta, lammas: s.c.
Sika: i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk.vkausi/vuosi}
Käytä avattu injektiopullo heti.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PAKKAUSSELOSTE

AFTOVAXPUR DOE injektioneste, emulsio, naudalle, lampaalle ja sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

AFTOVAXPUR DOE injektioneste, emulsio, naudalle, lampaalle ja sialle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 2 ml:n annos emulsiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:
Puhdistettuja, inaktivoituja suu- ja sorkkatautiviruskantojen antigeenejä, vähintään 6 PD_{50}* per kanta.
* PD_{50}: Ph. Eur. -monografiassa 0063 kuvattu 50 % suojaava annos (Protective Dose) naudalle.

Lopputuotteen sisältämien kantojen lukumäärä ja tyyppi sovitetaan lopputuotteen koostumuksessa kulloisenkin epidemiologisen tilanteen mukaan ja mainitaan myyntipäällyksessä.

Adjuvantti:
537 mg kevyttä nestemäistä parafiinia.

Ravistamisen jälkeen valkoinen emulsio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Naudan, lampaan ja sian aktiivinen immunisaatio 2 viikon iästä lähtien suu- ja sorkkatautia vastaan vähentämään kliinisiä oireita.

Immuniteetin kehittyminen:
Nauta ja lammas: 7 vuorokauden kuluttua rokotuksesta.
Sika: 4 viikon kuluttua rokotuksesta.

Immuniteetin kesto: rokotus indusoi naudalla, lampaalla ja sialla neutralisoivien vasta-aineiden muodostumista ja vasta-aineet säilyvät vähintään 6 kuukauden ajan.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Naudalla mitatut vasta-ainepitoisuudet olivat suojaaviksi osoitettuja pitoisuuksia suuremmat.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Turvotusta (läpimitaltaan märehtijöillä enintään 12 cm ja sialla 4 cm) esiintyy useimmilla eläimillä hyvin yleisesti rokoteannoksen antamisen jälkeen. Nämä paikalliset reaktiot häviävät tavallisesti neljän viikon kuluessa rokotuksen jälkeen, mutta saattavat joillakin eläimillä jatkua pidempään.
Neljän päivän ajan rokotuksen antamisen jälkeen havaitaan yleisesti rektaalisesti mitatun lämmön vähäistä (enintään 1,2 °C:n) nousua, mutta ei muita yleistyneitä kliinisiä oireita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, lammas ja sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

<u>Perusrokotus:</u>
Nauta 2 viikon iästä lähtien: yksi 2 ml:n annos nahan alle
Lammas 2 viikon iästä lähtien: yksi 2 ml:n annos nahan alle
Sika 2 viikon iästä lähtien: yksi 2 ml:n annos lihakseen.
Usean injektion antamiseen tarkoitetun laitteen käyttöä suositellaan.

<u>Uusintarokotus:</u> kuuden kuukauden välein.

Uusintarokotus suositellaan antamaan 8–10 viikon iässä, kun pitää rokottaa hyvin nuoria sikoja (2 viikon ikäisiä)

9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen kuin työnnät neulan injektiopulloon, sekoita injektiopullon sisältö varovasti homogeeniseksi kääntelemällä ylösalaisin käännettyä injektiopulloa useita kertoja sivulta toiselle.
Älä ravista injektiopulloa voimakkaasti sekoittamisen yhteydessä, koska siihen muodostuu tällöin ilmakuplia.

Älä lämmitä valmistetta ennen käyttöä.

Noudata tavanomaisia aseptisia toimintatapoja. Vältä rokotteen kontaminoitumista vahingossa tulpan ensimmäisen läpäisykerran jälkeen ja käytön aikana.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.
Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:
Rokota vain terveitä eläimiä.
Emältä saadut vasta-aineet saattavat häiritä rokotusta. Rokotusaikataulua pitää muuttaa vastaavasti (ks. kohta Annostus).
Kun pitää rokottaa hyvin nuoria sikoja (2 viikon ikäisiä), uusintarokotus suositellaan antamaan 8-10 viikon iässä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:
Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, elleä nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.
Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:
Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys:
Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:
Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta laktaation aikana ei ole varmistettu. Käyttö vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):
Ei haittavaikutuksia lukuun ottamatta kohdassa Haittavaikutukset mainittuja vasikoille, karitsoille ja porsaille annetun kaksinkertaisen rokoteannoksen yhteydessä havaittuja vaikutuksia.
Injektiokohtaan saattaa joissakin tapauksissa ilmaantua haavauma. Nämä reaktiot saattavat voimistua, jos annoksia annetaan toistuvasti lyhyin antovälein.

Yhteensopimattomuudet:
Eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: http://www.ema.europa.eu/.

15. MUUT TIEDOT

Naudan, lampaan ja sian aktiivisen immuniteetin stimuloimiseen rokotteen sisältämiä puhdistettuja, inaktivoituja suu- ja sorkkatautiviruskantojen antigeeneja vastaan.

Tutkimuksissa on osoitettu:
Naudan rokottaminen kannoilla O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia 1 Shamir ja SAT2 Saudi Arabia vähensi infektiolle altistuneiden eläinten kliinisiä oireita.
Lampaan rokottaminen O1 Manisa -kannalla vähensi infektiolle altistuneiden eläinten kliinisiä oireita.
Sian rokottaminen Asia 1 Shamir -kannalla vähensi infektiolle altistuneiden eläinten kliinisiä oireita sekä viruksen erytystä. Sian rokottaminen O Taiwan 3/97- ja A22 Iraq -kannoilla johti infektiolle altistuneiden eläinten kliinisten oireiden vähenemiseen.

Suu- ja sorkkataudin inaktivoidut antigeenit on puhdistettu eivätkä sisällä riittävästi ei-rakenteellisia proteiineja (non-structural proteins, NSP), jotta se indusoisi vasta-ainevasteen, kun annettu trivalentti rokote sisältää antigeenia teholtaan vähintään 15 PD_{50} vastaavan määrän per kanta per 2 ml:n annos.

PrioCHECK FMDV NS -testikitillä ei havaittu vasta-aineita NSP:lle:

- naudalla, kun annettiin kaksinkertainen annos, minkä jälkeen 7 viikon kuluttua kerta-annos ja vielä kolmantena rokotuksena kerta-annos 13 viikon kuluttua toisesta annoksesta
- lampaalla, kun annettiin kaksinkertainen annos, minkä jälkeen 5 viikon kuluttua kerta-annos ja vielä kolmantena rokotuksena kerta-annos 7 viikon kuluttua toisesta annoksesta
- sialla, kun annettiin kaksinkertainen annos, minkä jälkeen 3 viikon kuluttua kerta-annos ja vielä kolmantena rokotuksena kerta-annos 7 viikon kuluttua toisesta annoksesta.

Pakkauskoot:
Kartonkikotelo, jossa yksi 10, 25, 50, 100 tai 150 annoksen pullo.
Kartonkikotelo, jossa kymmenen 10, 25, 50, 100 tai 150 annoksen pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu vain erityisehdoin, jotka sisältyvät Euroopan yhteisön lainsäädäntöön suu- ja sorkkataudin ehkäisystä.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa