

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 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, inaktivoituista suu- ja sorkkatautiviruskantojen antigeeneistä:

O1 Manisa .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
O1 BFS .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
O Taiwan 3/97 .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
A22 Iraq.....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
A24 Cruzeiro .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
A Turkey 14/98 .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
Asia 1 Shamir.....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
SAT2 Saudi Arabia .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *

\* PD<sub>50</sub>: 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.

Immunitetin kehittyminen:

Nauta ja lammas: 7 vuorokauden kuluttua rokotuksesta.

Sika: 4 viikon kuluttua rokotuksesta.

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

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 sikoja (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 lääkinällistä 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 märehittäjillä enintään 12 cm ja sioilla 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 rektaalaisesti 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.

#### 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 työntät 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.

#### Perusrokotus:

Nauta 2 viikon iästä lähtien: yksi 2 ml:n annos nahan alle

Lamma 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.

#### 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 antoväleihin.

#### **4.11 Varoaika (varojat)**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu virusrokote, suu- ja sorkkatautivirus.

ATCvet-koodi: QI02AA04

Naudan, lampaan ja sian aktiivisen immunitetin 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.

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

Suu- ja sorkkataudin inaktivoitujen antigeenien 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<sub>50</sub> 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
- siialla, 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 Kesto aika**

Asia 1 Shamir -kanta sisältämättömän eläinlääkevalmisteen avaamattoman pakkauksen kesto aika: 6 kuukautta.

Asia 1 Shamir -kanta sisältävän eläinlääkevalmisteen avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 kuukautta. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 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.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit 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 Käyttööä 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 kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

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

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

## **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 sorkkataudin 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.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## 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,  $\geq 6$  naudan PD<sub>50</sub> 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.

**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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**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,  $\geq 6$  naudan PD<sub>50</sub> 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)**

Varo aika: 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.

Ei saa jäätää.

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}

**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*  $\geq 6$  PD<sub>50</sub> per kanta

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 annosta

25 annosta

**4. ANTOREITIT**

Nauta, lammas: s.c.

Sika: i.m.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika: nolla vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu injektio pullo heti.

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## 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<sub>50</sub>\* per kanta.

\* PD<sub>50</sub>: 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.

Immunitetin kehittyminen:

Nauta ja lammas: 7 vuorokauden kuluttua rokotuksesta.

Sika: 4 viikon kuluttua rokotuksesta.

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

Naudalla mitatut vasta-ainepitoisuudet olivat suojaaviksi osoitettuja pitoisuuksia suuremmat.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei ole

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Turvotusta (läpimitaltaan märehitijöillä 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 rektaalaisesti 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**

Perusrokotus:

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 tarkoitettua laitteen käyttöä suositellaan.

Uusintarokotus: kuuden kuukauden välein.

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

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ennen kuin työntät 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 aseptisiä toimintatapoja. Vältä rokotteen kontaminoitumista vahingossa tulpan ensimmäisen läpäisykerran jälkeen ja käytön aikana.

## **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 kesto aika 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 varoitoimenpiteet, 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.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta laktation 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.

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 antoväleihin.

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

Suu- ja sorkkataudin inaktivoituneet antigeenit on puhdistettu eivätkä sisällä riittävästi ei-rakenteellisia proteiineja (non-structural proteins, NSP), jotta se indusoisi vasta-ainevasteen, kun annettu trivalentti rokote sisältää antigeenejä teholtaan vähintään 15 PD<sub>50</sub> 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
- siällä, kun annettiin kaksinkertainen annos, minkä jälkeen 3 viikon kuluttua kerta-annos ja vielä kolmantena rokotuksena kerta-annos 7 viikon kuluttua toisesta annoksesta.

Pakkauskoost:

Kartonkikotelo, jossa yksi 10, 25, 50, 100 tai 150 annoksen pullo.

Kartonkikotelo, jossa kymmenen 10, 25, 50, 100 tai 150 annoksen pulloa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

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