

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AFTOVAXPUR DOE emulsija injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) emulsijas satur:

Aktīvās vielas:

Maksimums trīs no sekojošiem attīrītiem, inaktivētiem mutes un nagu sērgas vīrusa celmiem:

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 *

*PD₅₀: 50% aizsargdevas liellopiem, kā aprakstīts Eiropas Farmakopejas monogrāfijā 0063.

Celmu skaits un veidi, kas iekļauti galaproduktā, tiks pielāgoti pašreizējai epidemioloģiskajai situācijai galaprodukta izstrādāšanas brīdī un tiks norādīti uz marķējuma.

Adjuvants:

Vazelīneļļa.....537 mg

Palīgviela:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Balta emulsija pēc saskalināšanas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopu, aitu un cūku aktīvai imunizācijai no 2 nedēļu vecuma pret mutes un nagu sērgu, lai samazinātu klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās:

Liellopiem un aitām: 7 dienas pēc vakcinācijas.

Cūkām: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: liellopu, aitu un cūku vakcinācija izraisa neitralizējošu antivielu veidošanos, kas saglabājas vismaz 6 mēnešus. Liellopiem noteikto antivielu līmenis bija lielāks par aizsardzībai noteikto.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Maternālo antivielu esamība var ietekmēt vakcināciju. Vakcinācijas shēma atbilstoši jāpielāgo (skat. 4.9. apakšpunktu).

Vakcinējot ļoti jaunus sivēnus (2 nedēļu vecus), ieteicama revakcinācija 8-10 nedēļu vecumā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze, vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži vairumam dzīvnieku pēc vakcīnas injekcijas var rasties pietūkums (atgremotājiem diametrā līdz 12 cm un cūkām 4 cm diametrā). Šīs lokālās reakcija parasti izzūd četru nedēļu laikā pēc vakcinēšanas, bet var būt novērojamas arī ilgāk nelielam dzīvnieku skaitam.

Bieži novēro arī nelielu rektālās temperatūras paaugstināšanos līdz 1,2°C četras dienas pēc vakcinācijas bez citām ģeneralizētām klīniskām pazīmēm.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Homogenizēt flakona saturu saudzīgi saskalinot pirms adatas ievadīšanas tajā. To sekmīgi var paveikt, apvēršot flakonu vairākas reizes ar apakšu uz augšu. Strauji nekratīt vakcīnu, lai izvairītos no gaisa burbulīšu izveidošanās. Nesildīt vakcīnu pirms lietošanas.

Ievērot parastās aseptiskās procedūras. Izvairīties no nejaušas vakcīnas kontaminācijas pēc flakonta caurduršanas un lietošanas laikā.

Primārā vakcinācija:

Liellopi no 2 nedēļu vecuma: viena deva ar 2 ml, zemādā.

Aitas no 2 nedēļu vecuma: viena deva ar 2 ml, zemādā.

Cūkas no 2 nedēļu vecuma: viena deva ar 2 ml, intramuskulāri.

Ieteicams lietot vairākkārt izmantojamu injekciju ierīci.

Revakcinācija: katrus sešus mēnešus.

Vakcinējot dzīvniekus, kuriem ir maternālās antivielas, revakcinācija ieteicama 8-10 nedēļu vecumā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav novērotas citas nevēlamas reakcijas, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā, pēc divkārtas devas ievadīšanas teļiem, jēriem un sivēniem.

Dažos gadījumos injekcijas vietā var izveidoties čūla. Turpmāka atkārtota devu lietošana īsos intervālos var samazināt šo reakciju intensitāti.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu vakcīna, mutes un nagu sērgas vīruss.

ATĶ vet kods: QI02AA04.

Liellopu, aitu un cūku aktīvās imunitātes stimulēšanai pret attīrītu, inaktivētu mutes un nagu sērgas vīrusa celma antigēniem attiecībā uz tiem, ko satur vakcīna.

Pētījumos tika pierādīts sekojošais:

Liellopu vakcinācijas rezultātā ar O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir un SAT2 Saudi Arabia celmiem samazinājās klīniskās pazīmes dzīvniekiem, kuri pakļauti infekcijai.

Aitu vakcinācijas rezultātā ar O1 Manisa celmu samazinājās klīniskās pazīmes dzīvniekiem, kuri pakļauti infekcijai.

Cūku vakcinācijas rezultātā ar Asia1 Shamir celmu samazinājās klīniskās pazīmes un vīrusa izplatīšanās dzīvniekiem, kuri pakļauti infekcijai. Cūku vakcinācijas rezultātā ar O Taiwan 3/97 and A22 Iraq celmiem samazinājās klīniskās pazīmes dzīvniekiem, kuri pakļauti infekcijai.

Inaktivētie mutes un nagu sērgas antigēni ir attīrīti un nesatur pietiekamu daudzumu nestrukturālo proteīnu (NSP), lai izraisītu antivielu atbildes reakciju pēc trivalentās vakcīnas, kas satur antigēnu daudzumu attiecīgi vismaz 15 PD₅₀ celmā 2 ml devā, lietošanas.

Pēc PrioCHECK® FMDV NS testa pārbaudes netika konstatētas antivielas uz NSP:

- liellopiem pēc divkārtas devas lietošanas, kam sekoja viena deva 7 nedēļas vēlāk un trešā vakcinācija ar vienu devu 13 nedēļas pēc otrās devas,
- aitām pēc divkārtas devas lietošanas, kam sekoja viena deva 5 nedēļas vēlāk un trešā vakcinācija ar vienu devu 7 nedēļas pēc otrās devas,
- cūkām pēc divkārtas devas lietošanas, kam sekoja viena deva 3 nedēļas vēlāk un trešā vakcinācija ar vienu devu 7 nedēļas pēc otrās devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vazelīneļļa
Mannīda monooleāts
Polisorbāts 80
Trometamols
Nātrija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hlorīds
Bezūdens dinātrija fosfāts
Kālija hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu, kas nesatur celmu Asia1 Shamir, derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 6 mēneši.

Veterināro zāļu, kas satur celmu Asia1 Shamir, derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesalsdēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polipropilēna pudele ar nitrila elastomēra korķi, kas nosegts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojumu izmēri:

- Kartona kaste ar 1 pudelīti ar 10, 25, 50, 100 vai 150 devām;
- Kartona kaste ar 10 pudelītēm ar 10, 25, 50, 100 vai 150 devām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/13/153/001– 850

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums:15/07/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 14/06/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Šo veterināro zāļu lietošana ir atļauta tikai saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas noteikti Eiropas Kopienas tiesību aktos par mutes un nagu sērgas kontroli.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) produkta lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles vai apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) produkts paredzēts imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošana ir atļauta tikai saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas noteikti Eiropas Kopienas tiesību aktos par mutes un nagu sērgas kontroli.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AFTOVAXPUR DOE emulsija injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Inaktivēts MNS antigēns, viens celms satur ≥ 6 liellopu PD₅₀.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 devas
25 devas
50 devas
100 devas
150 devas
10 x 10 devas
10 x 25 devas
10 x 50 devas
10 x 100 devas
10 x 150 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas un cūkas



6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi un aitas: subkutānai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Veterināro zāļu ražošana, ievēšana, izplatīšana un/vai lietošana var būt aizliegta visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas; sīkākai informācijai skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/13/153/001-850

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele ar 50, 100 un 150 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AFTOVAXPUR DOE

Emulsija injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Inaktivēts MNS antigēns, viens celms satur ≥ 6 liellopu PD₅₀.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 devas

100 devas

150 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

Aitas

Cūkas



6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi un aitas: s.c.

Cūkas: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/13/153/001-850

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele ar 10 vai 25 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AFTOVAXPUR DOE

Emulsija injekcijām liellopiem, aitām un cūkām



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Celms satur *FMD antigēnu* ≥ 6 PD₅₀

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas

25 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi, aitas: s.c

Cūkas: i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs }

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
AFTOVAXPUR DOE emulsija injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE,
JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AFTOVAXPUR DOE emulsija injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) emulsijas satur:

Aktīvās vielas:

Attīrīts, inaktivēts mutes un nagu sērgas antigēns, viens celms satur vismaz 6 PD₅₀*

*PD₅₀: 50% aizsargdevas liellopiem, kā aprakstīts Eiropas Farmakopejas monogrāfijā 0063.

Celmu skaits un tips, kas iekļauti galaproduktā, tiks pielāgoti pašreizējai epidemioloģiskajai situācijai galaprodukta izstrādāšanas brīdī un tiks norādīti marķējumā.

Adjuvants:

Vazelīneļļa 537 mg.

Balta emulsija pēc saskalināšanas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopu, aitu un cūku aktīvai imunizācijai no 2 nedēļu vecuma pret mutes un nagu sērgu, lai samazinātu klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās:

Liellopiem un aitām: 7 dienas pēc vakcinācijas.

Cūkām: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: liellopu, aitu un cūku vakcinācija izraisa neitralizējošu antivielu veidošanos, kas saglabājās vismaz 6 mēnešus. Liellopiem noteikto antivielu līmenis bija lielāks par aizsardzībai noteikto.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži vairumam dzīvnieku pēc vakcīnas injekcijas var rasties pietūkums (atgremotājiem diametrā līdz 12 cm un cūkām 4 cm diametrā). Šīs lokālās reakcija parasti izzūd četru nedēļu laikā pēc vakcinēšanas, bet var būt novērojamas arī ilgāk nelielam dzīvnieku skaitam.

Bieži novēro arī nelielu rektālās temperatūras paaugstināšanos līdz 1,2 °C četras dienas pēc vakcinācijas bez citām ģeneralizētām klīniskām pazīmēm.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Primārā vakcinācija:

Liellopi no 2 nedēļu vecuma: viena deva ar 2 ml, zemādā.

Aitas no 2 nedēļu vecuma: viena deva ar 2 ml, zemādā.

Cūkas no 2 nedēļu vecuma: viena deva ar 2 ml, intramuskulāri.

Ieteicams lietot vairākkārt izmantojamu injekciju ierīci.

Revakcinācija: katrus sešus mēnešus.

Vakcinējot dzīvniekus, kuriem ir maternālās antivielas, revakcinācija ieteicama 8-10 nedēļu vecumā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Homogenizēt flakona saturu saudzīgi saskalinot pirms adatas ievadīšanas tajā. To sekmīgi var paveikt, apvēršot flakonu vairākas reizes ar apakšu uz augšu. Strauji nekratīt vakcīnu, lai izvairītos no gaisa burbulīšu izveidošanās.

Nesildīt vakcīnu pirms lietošanas.

Ievērot parastās aseptiskās procedūras. Jāizvairās no nejaušas vakcīnas piesārņošanas pēc pirmās caurduršanas un lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Maternālo antivielu esamība var ietekmēt vakcināciju. Vakcinācijas shēma atbilstoši jāpielāgo (skat. "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes").

Vakcinējot ļoti jaunus sivēnus (2 nedēļu vecus) ieteicama revakcinācija 8-10 nedēļu vecumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav novērotas citas nevēlamas reakcijas, izņemot tās, kas minētas sadaļā “Iespējamās blakusparādības” pēc divkārtas devas ievadīšanas teļiem, jēriem un sivēniem.

Dažos gadījumos injekcijas vietā var izveidoties čūla. Turpmāka atkārtota devu lietošana īsos intervālos var samazināt šo reakciju intensitāti.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Liellopu, aitu un cūku aktīvās imunitātes stimulēšanai pret attīrītu, inaktivētu mutes un nagu sērgas vīrusu celma antigēniem attiecībā uz tiem, ko satur vakcīna.

Pētījumos tika pierādīts sekojošais:

Liellopu vakcinācijas rezultātā ar O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir un SAT2 Saudi Arabia celmiem samazinājās klīniskās pazīmes dzīvniekiem, kuri pakļauti infekcijai.

Aitu vakcinācijas rezultātā ar O1 Manisa celmu samazinājās klīniskās pazīmes dzīvniekiem, kuri pakļauti infekcijai.

Cūku vakcinācijas rezultātā ar Asia1 Shamir celmu samazinājās klīniskās pazīmes un vīrusa izplatīšanās dzīvniekiem, kuri pakļauti infekcijai. Cūku vakcinācijas rezultātā ar O Taiwan 3/97 and A22 Iraq celmiem samazinājās klīniskās pazīmes dzīvniekiem, kuri pakļauti infekcijai.

Inaktivētie mutes un nagu sērgas antigēni ir attīrīti un nesatur pietiekamu daudzumu nestrukturālo proteīnu (NSP) lai izraisītu antivielu atbildes reakciju pēc trivalentās vakcīnas, kas satur antigēnu daudzumu attiecīgi vismaz 15 PD₅₀ celmā 2ml devā, lietošanas.

Pēc PrioCHECK® FMDV NS testa pārbaudes netika konstatētas antivielas uz NSP:

- liellopiem pēc divkārtas devas lietošanas, kam sekoja viena deva 7 nedēļas vēlāk un trešā vakcinācija ar vienu devu 13 nedēļas pēc otrās devas,
- aیتām pēc divkārtas devas lietošanas, kam sekoja viena deva 5 nedēļas vēlāk un trešā vakcinācija ar vienu devu 7 nedēļas pēc otrās devas,
- cūkām pēc divkārtas devas lietošanas, kam sekoja viena deva 3 nedēļas vēlāk un trešā vakcinācija ar vienu devu 7 nedēļas pēc otrās devas.

Iepakojumu izmēri:

Kartona kaste ar 1 pudelīti ar 10, 25, 50, 100 vai 150 devām

Kartona kaste ar 10 pudelītēm ar 10, 25, 50, 100 vai 150 devām

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Šo veterināro zāļu lietošana ir atļauta tikai saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas noteikti Eiropas Kopienas tiesību aktos par mutes un nagu sērgas kontroli.