

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

AFTOVAXPUR DOE émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml d'émulsion contient :

### Substances actives :

Au maximum trois des souches virales inactivées et purifiées suivantes de la Fièvre Aphteuse :

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

\*DP<sub>50</sub> : Dose protectrice 50% chez les bovins, comme décrit dans la monographie 0063 de la Pharmacopée Européenne.

Le nombre et le type de souches incluses dans le produit final seront adaptées à la situation épidémiologique présente lors de la formulation du produit final et seront indiqués sur l'étiquette.

### Adjuvant :

Paraffine liquide .....537 mg

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

Emulsion blanche après agitation.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des bovins, des ovins et des porcins à partir de l'âge de 2 semaines contre la Fièvre Aphteuse afin d'en réduire les signes cliniques.

Début de l'immunité :

Bovins et ovins : 7 jours après la vaccination.

Porcins : 4 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : la vaccination des bovins, ovins et porcins induit la production d'anticorps neutralisants qui persistent pendant au moins 6 mois. Chez les bovins, les niveaux d'anticorps mesurés sont supérieurs à ceux considérés comme protecteurs.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps d'origine maternelle peuvent interférer avec la vaccination. Le schéma vaccinal doit donc être adapté en fonction (voire rubrique 4.9).

Lorsque les très jeunes porcelets (à 2 semaines d'âge) doivent être vaccinés, une revaccination à l'âge de 8 à 10 semaines est recommandée.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'administration d'une dose de vaccin, des gonflements (jusqu'à 12 cm de diamètre chez les ruminants et 4 cm chez les porcins) peuvent survenir très fréquemment chez la plupart des animaux. Ces réactions locales disparaissent normalement en 4 semaines après la vaccination mais peuvent persister plus longtemps chez un petit nombre d'animaux.

Il est fréquent d'observer une légère augmentation de la température rectale, jusqu'à 1,2 °C, pendant 4 jours suivant la vaccination, sans autres signes cliniques généraux.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

##### Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

##### Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Homogénéiser le contenu du flacon par agitation douce avant l'insertion de l'aiguille. Renverser le flacon de la base vers le haut plusieurs fois permet une meilleure homogénéisation. Ne pas mélanger le vaccin par secousses vigoureuses car cela entraîne la formation de bulles d'air.

Ne pas réchauffer le produit avant utilisation.

Administrer selon les procédés aseptiques en vigueur. Eviter toute contamination du vaccin après la première ponction du flacon et pendant son utilisation.

##### Primovaccination :

Bovins à partir de l'âge de 2 semaines : une dose de 2 ml, par voie sous-cutanée.

Ovins à partir de l'âge de 2 semaines : une dose de 2 ml, par voie sous-cutanée.

Porcins à partir de l'âge de 2 semaines : une dose de 2 ml, par voie intramusculaire.

L'utilisation d'un dispositif d'injection multiple est recommandée.

Rappel : tous les 6 mois.

Lorsque les animaux doivent être vaccinés en présence d'anticorps d'origine maternelle, une revaccination à l'âge de 8 à 10 semaines est recommandée.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose aux veaux, agneaux et porcelets.

Dans quelques cas, une ulcération peut apparaître au site d'injection. Après des administrations répétées à des intervalles courts, l'intensité de ces réactions peut être augmentée.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin viral inactivé, virus de la Fièvre Aphteuse.

Code ATCvet : QI02AA04.

Pour stimuler l'immunité active chez les bovins, les ovins et les porcins contre les antigènes inactivés et purifiés des souches virales de la Fièvre Aphteuse liées à celles contenues dans le vaccin.

Dans des essais, les données suivantes ont été démontrées :

La vaccination des bovins avec les souches O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir et SAT2 Saudi Arabia résulte en une réduction des signes cliniques chez les animaux exposés à l'infection.

La vaccination des ovins avec la souche O1 Manisa résulte en une réduction des signes cliniques chez les animaux exposés à l'infection.

La vaccination des porcins avec la souche Asia1 Shamir résulte en une réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale chez les animaux exposés à l'infection. La vaccination des porcins avec les souches O Taiwan 3/97 et A22 Iraq résulte en une réduction des signes cliniques chez les animaux exposés à l'infection.

Les antigènes inactivés de la Fièvre Aphteuse sont purifiés et ne contiennent pas de quantités suffisantes de protéines non structurales (PNS) capables d'induire une réponse en anticorps après l'administration d'un vaccin trivalent contenant une quantité d'antigènes correspondant au moins à 15 DP<sub>50</sub> par souche par dose de 2 ml.

Aucun anticorps dirigé contre les PNS n'a été détecté en utilisant le kit de test PrioCHECK FMDV NS :

- chez les bovins, après l'administration d'une double dose suivie d'une seule dose 7 semaines plus tard et d'une troisième vaccination avec une seule dose 13 semaines après la deuxième dose,
- chez les ovins, après l'administration d'une double dose suivie d'une seule dose 5 semaines plus tard et d'une troisième vaccination avec une seule dose 7 semaines après la deuxième dose,
- chez les porcins, après l'administration d'une double dose suivie d'une seule dose 3 semaines plus tard et d'une troisième vaccination avec une seule dose 7 semaines après la deuxième dose.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Paraffine liquide  
Monooléate de mannide  
Polysorbate 80  
Trométamol  
Chlorure de sodium  
Phosphate monopotassique  
Chlorure de potassium  
Phosphate disodique anhydre  
Hydroxyde de potassium  
Eau pour préparations injectables.

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire ne contenant pas la souche Asia1 Shamir tel que conditionné pour la vente : 6 mois.

Durée de conservation du médicament vétérinaire contenant la souche Asia1 Shamir tel que conditionné pour la vente : 2 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polypropylène avec bouchon élastomère à base de dérivés de nitrile et une capsule d'aluminium.

Présentation des conditionnements :

- Boîte en carton d'1 flacon de 10, 25, 50, 100 ou 150 doses.
- Boîte en carton de 10 flacons de 10, 25, 50, 100 ou 150 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/13/153/001–850

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 15/07/2013  
Date du dernier renouvellement : 14/06/2018

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.  
L'utilisation de ce médicament vétérinaire est seulement autorisée dans les conditions particulières établies par la législation de la Communauté Européenne concernant le contrôle de la Fièvre Aphteuse.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Netherlands B.V.  
Houtribweg 39  
8221 RA Lelystad  
PAYS-BAS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est seulement autorisée dans les conditions particulières établies par la législation de la Communauté Européenne concernant le contrôle de la Fièvre Aphteuse.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AFTOVAXPUR DOE émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

### 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Antigène inactivé de la Fièvre Aphteuse,  $\geq 6$  DP<sub>50</sub> bovines par souche

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses  
25 doses  
50 doses  
100 doses  
150 doses  
10 x 10 doses  
10 x 25 doses  
10 x 50 doses  
10 x 100 doses  
10 x 150 doses

### 5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins



### 6. INDICATION(S)

### 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins et ovins : pour injection sous-cutanée.  
Porcins : pour injection intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

L'injection accidentelle est dangereuse

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres, consultez la notice pour de plus amples informations.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/13/153/001-850

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacon de 50, 100 et 150 doses

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AFTOVAXPUR DOE

Emulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Antigène inactivé de la Fièvre Aphteuse,  $\geq 6$  DP<sub>50</sub> bovines par souche

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Emulsion injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 doses

100 doses

150 doses

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins et porcins.



**6. INDICATIONS**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bovins et ovins : SC.

Porcins : IM.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

L'injection accidentelle est dangereuse.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALLEMAGNE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/13/153/001 - 850

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

Flacon de 10 ou 25 doses

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AFTOVAXPUR DOE  
Emulsion injectable pour bovins, ovins et porcins



**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Antigène FA  $\geq 6$  DP<sub>50</sub> par souche

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

10 doses  
25 doses

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bovins, ovins : SC.  
Porcins : IM.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}  
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.



**B. NOTICE**

## NOTICE:

AFTOVAXPUR DOE émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AFTOVAXPUR DOE émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

### **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque dose de 2 ml d'émulsion contient :

#### **Substances actives :**

Antigènes inactivés et purifiés de souches virales de la Fièvre Aphteuse, au moins 6 DP<sub>50</sub>\* par souche.

\*DP<sub>50</sub> : Dose protectrice 50% chez les bovins, comme décrit dans la monographie 0063 de la Pharmacopée Européenne.

Le nombre et le type de souches incluses dans le produit final seront adaptées à la situation épidémiologique présente lors de la formulation du produit final et seront indiqués sur l'étiquette.

#### **Adjuvant :**

Paraffine liquide 537 mg.

Emulsion blanche après agitation.

### **4. INDICATION(S)**

Immunsation active des bovins, des ovins et des porcins à partir de l'âge de 2 semaines contre la Fièvre Aphteuse afin d'en réduire les signes cliniques.

Début de l'immunité :

Bovins et ovins : 7 jours après la vaccination.

Porcins : 4 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : la vaccination des bovins, ovins et porcins induit la production d'anticorps neutralisants qui persistent pendant au moins 6 mois. Chez les bovins, les niveaux d'anticorps mesurés sont supérieurs à ceux considérés comme protecteurs.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Après l'administration d'une dose de vaccin, des gonflements (jusqu'à 12 cm de diamètre chez les ruminants et 4 cm chez les porcins) peuvent survenir très fréquemment chez la plupart des animaux. Ces réactions locales disparaissent normalement en 4 semaines après la vaccination mais peuvent persister plus longtemps chez un petit nombre d'animaux.

Il est fréquent d'observer une légère augmentation de la température rectale, jusqu'à 1,2 °C, pendant 4 jours suivant la vaccination, sans autres signes cliniques généraux.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins et porcins.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

### Primovaccination :

Bovins à partir de l'âge de 2 semaines : une dose de 2 ml, par voie sous-cutanée.

Ovins à partir de l'âge de 2 semaines : une dose de 2 ml, par voie sous-cutanée.

Porcins à partir de l'âge de 2 semaines : une dose de 2 ml, par voie intramusculaire.

L'utilisation d'un dispositif d'injection multiple est recommandée.

Rappel : tous les 6 mois.

Lorsque les animaux doivent être vaccinés en présence d'anticorps d'origine maternelle, une revaccination à l'âge de 8 à 10 semaines est recommandée.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Homogénéiser le contenu du flacon par agitation douce avant l'insertion de l'aiguille. Renverser le flacon de la base vers le haut plusieurs fois permet une meilleure homogénéisation.

Ne pas mélanger le vaccin par secousses vigoureuses car cela entraîne la formation de bulles d'air.

Ne pas réchauffer le produit avant utilisation.

Administrer selon les procédés aseptiques en vigueur. Eviter toute contamination du vaccin après la première ponction du flacon et pendant son utilisation.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette (après EXP).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps d'origine maternelle peuvent interférer avec la vaccination. Le schéma vaccinal doit donc être adapté en fonction (voir rubrique « posologie »).

Lorsque les très jeunes porcelets (à 2 semaines d'âge) doivent être vaccinés, une revaccination à l'âge de 8 à 10 semaines est recommandée.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

#### Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

#### Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

### Gestation:

Peut être utilisé pendant la gestation.

### Lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses et ou autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose aux veaux, agneaux et porcelets.

Dans quelques cas, une ulcération peut apparaître au site d'injection. Après des administrations répétées à des intervalles courts, l'intensité et la fréquence de ces réactions peut être augmentée.

#### Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Pour stimuler l'immunité active chez les bovins, les ovins et les porcins contre les antigènes inactivés et purifiés des souches virales de la Fièvre Aphteuse liées à celles contenues dans le vaccin.

Dans des essais, les données suivantes ont été démontrées :

La vaccination des bovins avec les souches O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir et SAT2 Saudi Arabia résulte en une réduction des signes cliniques chez les animaux exposés à l'infection.

La vaccination des ovins avec la souche O1 Manisa résulte en une réduction des signes cliniques chez les animaux exposés à l'infection.

La vaccination des porcins avec la souche Asia1 Shamir résulte en une réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale chez les animaux exposés à l'infection. La vaccination des porcins avec les souches O Taiwan 3/97 et A22 Iraq résulte en une réduction des signes cliniques chez les animaux exposés à l'infection.

Les antigènes inactivés de la Fièvre Aphteuse sont purifiés et ne contiennent pas de quantités suffisantes de protéines non structurales (PNS) capables d'induire une réponse en anticorps après l'administration d'un vaccin trivalent contenant une quantité d'antigènes correspondant au moins à 15 DP<sub>50</sub> par souche par dose de 2 ml.

Aucun anticorps dirigé contre les PNS n'a été détecté en utilisant le kit de test PrioCHECK  
FMDV NS :

- chez les bovins, après l'administration d'une double dose suivie d'une seule dose 7 semaines plus tard et d'une troisième vaccination avec une seule dose 13 semaines après la deuxième dose,
- chez les ovins, après l'administration d'une double dose suivie d'une seule dose 5 semaines plus tard et d'une troisième vaccination avec une seule dose 7 semaines après la deuxième dose,
- chez les porcins, après l'administration d'une double dose suivie d'une seule dose 3 semaines plus tard et d'une troisième vaccination avec une seule dose 7 semaines après la deuxième dose.

Présentation des conditionnements:

Boîte en carton d'1 flacon de 10, 25, 50, 100 ou 150 doses

Boîte en carton de 10 flacons de 10, 25, 50, 100 ou 150 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est seulement autorisée dans les conditions particulières établies par la législation de la Communauté Européenne concernant le contrôle de la Fièvre Aphteuse.