

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

AFTOVIS SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS ET BOVINS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 3 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Entre une et huit souches virales (de sérotypes O, A, Asia1,  $\geq 6$  DP  
SAT1, SAT2, SAT3) ....  
50\* par  
souche

inactivées et purifiées de la fièvre aphteuse

Adjuvant(s) :

|           |             |       |
|-----------|-------------|-------|
| Hydroxyde | d'aluminium | 15 mg |
| .....     |             |       |

|          |          |      |
|----------|----------|------|
| Saponine | purifiée | 180  |
| .....    |          | UH** |

Excipient(s) :

|             |           |
|-------------|-----------|
| Chloroforme | $\leq 20$ |
| .....       | mg        |

\*DP<sub>50</sub>: dose protectrice 50 % chez les bovins, Phamacopée Européenne monographie 63

\*\* Unité hémolytique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Suspension homogène de couleur blanc laiteux.

#### **4. Informations cliniques**

##### **4.1. Espèces cibles**

Bovins et ovins.

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

Chez les bovins et les ovins :

- Immunisation active afin de réduire les signes cliniques et la mortalité causés par le virus de la fièvre aphteuse.

Début de l'immunité : 7 jours après la première injection de la primovaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la fin de la primovaccination.

##### **4.3. Contre-indications**

Aucune.

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

Aucune.

##### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

###### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

###### **iii) Autres précautions**

Aucune.

##### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans les deux espèces cibles, une fièvre transitoire (d'une durée inférieure à 4 jours) peut être observée après vaccination. Un gonflement au site d'injection (jusqu'à 18 cm de diamètre) peut subvenir. Ce dernier réduit significativement dans le mois suivant la vaccination. L'examen histologique réalisé 2 mois après vaccination a révélé des granulomes stériles de taille limitée (jusqu'à 2.4 x 1,7 x 1.0 cm) et restreint au tissu sous-cutané.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation dans des conditions de laboratoire contrôlées, mais l'expérience sur le terrain montre que la vaccination chez ces animaux est inoffensive.

#### **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**

Voie sous-cutanée.

Posologie : bovins 3 mL ; ovins 1 mL.

Agiter avant usage.

##### Primovaccination

Animaux naïfs : une injection à partir de l'âge de 2 semaines suivie d'une seconde vaccination 4 semaines plus tard.

Chez les jeunes animaux avec anticorps maternels : une injection à partir de l'âge de 12 semaines suivie d'une seconde vaccination 4 semaines plus tard.

##### Rappels

Une injection tous les 6 mois.

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

Après administration d'une double dose, suivie de trois administrations répétées et consécutives d'une dose de vaccin, des lésions similaires à celles décrites dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » mais plus étendues (jusqu'à 37 cm de diamètre), ont été observées.

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

Zéro jour.

## **5. Propriétés immunologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins viraux immunologiques inactivés.

Code ATC-vet : QI02AA04.

Le vaccin stimule l'immunité active des bovins et ovins à l'encontre des antigènes purifiés et inactivés des souches du virus de la Fièvre Aphteuse similaires à celles contenues dans le vaccin.

Chez les bovins, une protection partielle contre les sérotypes O et A a été démontrée dans certaines études dès 4 jours après la première injection de primovaccination.

Le vaccin a des propriétés de marqueur potentiel pour utilisation dans DIVA (Differentiating Infected from Vaccinated Animals : différenciation des animaux infectés et vaccinés) : l'administration répétée du vaccin n'induit pas d'anticorps contre les protéines virales non-structurales (NSP) lors de l'utilisation de la méthode d'analyse immuno-enzymatique de l'OIE dirigée contre les protéines non-structurales (Manuel des tests de diagnostic et des vaccins contre la fièvre aphteuse, Paris).

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Hydroxyde d'aluminium

Saponine purifiée

Glucose

Chlorure de potassium

Bicarbonate de sodium

Phosphate de monosodique

Chloroforme

Glycine

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium

Chlorure de magnésium

Chlorure de calcium

Diméticone

Acide chlorhydrique

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 tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

A 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

Bouchon caoutchouc

Capsule aluminium

### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/8748745 9/2019

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 200 mL

Boîte de 1 flacon de 300 mL

Boîte de 10 flacons de 20 mL

Boîte de 10 flacons de 50 mL

Boîte de 10 flacons de 100 mL

Boîte de 10 flacons de 200 mL

Boîte de 10 flacons de 300 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

10/12/2019

**10. Date de mise à jour du texte**

12/02/2026