

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aftopur DOE

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Arzneilich wirksame Bestandteile:

Gereinigtes, inaktiviertes Virusantigen der Maul- und Klauenseuche

Ein bis vier Stämme je Dosis

Mindestens 3 bis maximal 15 µg 146S-Antigen je Stamm, um eine Wirksamkeit von mindestens 3 PD<sub>50</sub> bei Rindern sicherzustellen

(Wirtssystem: BHK-21-Zelllinie)

### Adjuvanzien:

Zweifach emulgierte Ölemulsion mit dünnflüssigem Paraffinöl, Sorbitanmonooleat und Mannitolmonooleat als Bestandteile der Ölemulsion ..... 360,15 mg

### Sonstige Bestandteile:

Chloroform ≤ 10 mg/ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Homogene, cremefarbene, lichtundurchlässige, zweifach emulgierte Ölemulsion (Wasser in Öl-in-Wasser), zur Injektion.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine und Wiederkäuer

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Wiederkäuern und Schweinen zur Reduktion der klinischen Symptome und Mortalität nach Kontakt mit dem Maul- und Klauenseuchevirus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen (durch Belastungsstudien nachgewiesen).

Dauer der Immunität: 6 Monate bei Wiederkäuern und mindestens 4 Wochen bei Schweinen.

(Siehe auch unter 4.9 Dosierung und Art der Anwendung).

### 4.3 Gegenanzeigen

Kranke Tiere sind nicht zu impfen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

## Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

## Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die Impfung kann sowohl bei Rindern als auch bei Schweinen eine kleine lokale Schwellung bis maximal 0,5 cm Durchmesser, post mortem sichtbare Granulome an der Injektionsstelle zur Folge haben. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur kann vorkommen. In einer Untersuchung zur Unschädlichkeit bei Überdosierung beim Rind wurde als maximale Größe einer Lokalreaktion an der Injektionsstelle 11,5 cm x 7,2 cm x 1,2 cm gemessen. Bei der histologischen Untersuchung von Injektionsstellen mit Lokalreaktionen nach Verabreichen einer Einzeldosis oder einer Überdosis waren sterile Granulome zu erkennen. Die Dauer der histologischen Läsionen wurde nicht untersucht, aber sie bestehen wahrscheinlich mehrere Monate. Bei 50 % der Tiere sind nach der zweiten oder folgenden Applikation des Impfstoffes an der Injektionsstelle sterile Granulome zu finden, die bis zu 14 Tage lang bestehen bleiben.

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Hierzu liegen keine Untersuchungen unter kontrollierten Laborbedingungen vor. Praxiserfahrungen zeigen jedoch, dass die Impfung trächtiger Tiere unbedenklich ist.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Praxiserfahrungen zeigen jedoch, dass der Impfstoff gemeinsam mit einer Reihe von bakteriellen und viralen Impfstoffen mit zufriedenstellendem Ergebnis angewendet werden kann. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung:

Große Wiederkäuer: 2 ml; kleine Wiederkäuer: 1 ml; Schweine: 2 ml.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Zur intramuskulären Anwendung. Die Applikation soll bei Schweinen vorzugsweise am Hals hinter dem Ohr und bei Wiederkäuern im Bereich der Schulter erfolgen.

#### Grundimmunisierung von Schweinen:

Eine Injektion ab dem Alter von 8 Wochen, gefolgt von einer zweiten Impfung 4 Wochen später.

#### Wiederholungsimpfungen für Schweine:

Wo die Wahrscheinlichkeit einer MKS-Virus-Exposition besteht, sollten Schweine alle 4 Wochen geimpft werden, um eine epidemiologisch relevante Immunität aufrecht zu erhalten.

#### Grundimmunisierung von Wiederkäuern:

Eine Injektion ab dem Alter von 2 Wochen, gefolgt von einer zweiten Impfung 4 Wochen später.

#### Wiederholungsimpfungen für Wiederkäuer:

Die Tiere sollten eine Wiederholungsimpfung alle 6 Monate erhalten.

Bei Tieren mit maternalen Antikörpern wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Der Impfstoff kann bei seronegativen Schweinen ab dem Alter von 8 Wochen und bei seronegativen Rindern ab dem Alter von 2 Wochen verabreicht werden.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei der makroskopischen und histologischen Untersuchung von Injektionsstellen mit Lokalreaktionen nach Verabreichen einer Einzeldosis und einer Überdosis sind sterile Granulome zu erkennen. Die Dauer der histologischen Läsionen wurde nicht untersucht, aber sie bestehen wahrscheinlich mehrere Monate.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika - inaktivierte virale Impfstoffe

ATCvet-Code: **QI02AA04**

Inaktivierter Maul- und Klauenseuche-Impfstoff, der Seuchenlage entsprechend mit einem oder mehreren Serotypen der Typen O, A, C, Asia 1, SAT 1, SAT 2 und SAT 3 in einer zweifach emulgierten Ölemulsion als Adjuvans. Die Stämme und der Antigengehalt des Impfstoffes sind so formuliert, dass bei den geimpften Tieren eine epidemiologisch relevante Immunität ausgebildet wird. Die Impfung der Tiere induziert die Bildung von Antikörpern und reduziert so klinische Symptome und Mortalität nach Exposition gegenüber dem Maul- und Klauenseuchevirus.

Die wiederholte Verabreichung des MKS-Impfstoffes Aftopur DOE mit maximalem 146S-Antigengehalt von 16 µg aus jedem von vier Stämmen pro Dosis führte unter experimentellen Bedingungen bei 3 aufeinander folgenden Anwendungen über einen Zeitraum von zwei Monaten bei Rindern nicht zu einem in der Enzym-Linked-Immunoelktro-Transfer-Blot-Analyse positiven Nachweis von Antikörpern gegen Nicht-Strukturproteine des MKS-Virus (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines [2001] Foot and Mouth Disease, Chapter 2.1.1. Office International des Epizooties, Paris), im Gegensatz zu Tieren, die mit dem MKS-Virus infiziert waren.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Dünnflüssiges Paraffinöl  
Sorbitanmonooleat  
Mannitolmonooleat  
Ester von Fettsäuren und ethoxylierten Polyolen  
Chloroform  
Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Magnesiumchlorid  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Glukose  
Kalziumchlorid  
Natriumhydrogencarbonat

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Produkten mischen.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Polypropylen-Flasche zu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml und 300 ml  
Nitrilgummi-Verschluss mit Aluminium-Bördelkappe mit abnehmbarem Mittelteil (Anbruch sichtbar).  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.>

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim, Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BFAV-B367

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

17.12.2003 / 16.03.2009

## **10. STAND DER INFORMATION**

August 2018

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Herstellung, Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Aftopur DOE kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Aftopur DOE herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Dieser Impfstoff ist in Deutschland nur nach behördlicher Genehmigung bzw. Anordnung gemäß der Verordnung zum Schutz gegen die Maul- und Klauenseuche anzuwenden.

#### **Abgabestatus:**

Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff