

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AFTOPOR EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Entre une et huit souches virales (de sérotypes O, A, Asia1, SAT1, SAT2, SAT 3)

inactivées et purifiées de la fièvre DP₅₀* ≥ 6
aphteuse..... par
souche

Adjuvant(s) :

Émulsion 2 mL
E/H/E**QSP.

Excipient(s) :

Chloroforme ≤ 20
..... mg

*DP₅₀ : dose protectrice 50%, chez les bovins, Pharmacopée Européenne monographie 63.

**Emulsion E/H/E : émulsion eau dans huile dans eau.

3. Forme pharmaceutique

Emulsion pour injection.

Emulsion huileuse double, d'aspect crème opaque homogène.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Porcs.

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

Chez les bovins, ovins, porcs :

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

Début de l'immunité : 10 jours après la première injection de la primovaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois chez les bovins et les ovins et 4 mois chez les porcs 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

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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les données de pharmacovigilance (réactions de type hypersensibilité, réactions locales au point d'injection) sont très rares (< 1 sur 10 000 animaux traités).

Des études de laboratoire contrôlées ont montré une hyperthermie transitoire (moins de 4 jours,) un gonflement local transitoire de diamètre moyen de 3,4 cm chez les bovins (max 16,6 cm), 0,7 cm chez les ovins (max 2,5 cm) et 1,5 cm chez les porcs (max 5,0 cm). Les réactions locales ont considérablement diminué ou disparu sous un mois chez tous les animaux.

Un granulome stérile est observé à l'examen histologique du site d'injection 2 mois après la vaccination jusqu'à 11,2 x 3,9 x 1,4 cm chez les bovins, 6,0 x 2,0 x 1,0 cm chez les ovins et 6,0 x 2,0 x 2,0 cm chez les porcs. La durée de récupération n'a pas été étudiée.

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

L'utilisation durant la gestation ou la lactation n'a pas été étudiée dans des conditions de laboratoire contrôlées, mais l'expérience sur le terrain montre que la vaccination des animaux gestants 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 intramusculaire.

Posologies : Bovins 2 mL ; Ovins 1 mL ; Porcs 2 mL.

Agiter avant usage. Injecter la primovaccination à deux différents côtés de l'animal.

Porcs :

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 porcs avec anticorps maternels : une injection à partir de l'âge de 8 semaines suivie d'une seconde vaccination 4 semaines plus tard.

Rappels :

Une injection tous les 4 mois.

Bovins, ovins:

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique section 4.6 n'a été observé chez les bovins et ovins.

Chez les porcs, des lésions histologiques similaires mais étendues (max 9,0 x 7,0 x 5,0 cm de diamètre) ont été observées après l'administration de trois doses consécutives répétées à 3 semaines d'intervalles d'une dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produit immunologique pour bovidés, bovins, vaccin viral inactivé, virus de la fièvre aphteuse

Code ATC-vet : QI02AA04.

Le vaccin induit une immunité active des bovins, ovins et porcs contre le virus de la Fièvre Aphteuse, spécifique aux antigènes des souches contenus dans le vaccin.

Une protection partielle contre les sérotypes O et A a été observée dans certaines études, chez les ruminants et le porc, aussi précocement que 4 jours après la première injection de primovaccination.

AFTOPOR a potentiellement des propriétés d'utilisation DIVA (Differentiating Infected from Vaccinated Animals : différenciation des animaux infectés et vaccinés) : l'administration répétée du vaccin AFTOPOR n'induit pas d'anticorps contre les protéines non-structurales (NSP) du virus 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

Glucose

Chlorure de potassium

Bicarbonate de sodium

Phosphate de monosodium

Huile de paraffine

Mono-oleate de sorbitan

Mono-oleate de mannide

Polysorbate 80

Chloroforme

Chlorure de sodium

Chlorure de magnésium

Chlorure de calcium

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 : 18 mois.

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 élastomère

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/6308186 0/2017

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

23/07/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

30/10/2024