

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AFTOVIS SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS ET BOVINS.

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

Une dose de 3 mL contient :

Entre une et huit souches (de sérotypes O, A, Asia1, SAT1, SAT2, SAT2) inactivées et purifiées de la fièvre aphteuse..... ≥ 6 DP₅₀* par souche

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
300 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 200 ml
10 x 300 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, Ovins.



6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

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.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Posologies : Bovins 3 mL ; Ovins 1 mL

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle peut être dangereuse. Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

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

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. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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 Animal Health France
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
France

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

FR/V/8748745 9/2019

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon en polypropylène

Flacons de 100, 200 ou 300 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**AFTOVIS SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS ET BOVINS.****2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Entre une et huit souches (de sérotypes O, A, Asia1, SAT1, SAT2, SAT3) inactivées et purifiées de la fièvre aphteuse $\geq 6DP_{50}^*$ par souche

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

200 ml

300 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, Ovins.

**6. INDICATION(S)**

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

Posologies : Bovins 3 mL ; Ovins 1 mL.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

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

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.

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 Animal Health France
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
France

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

FR/V/8748745 9/2019

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon en polypropylène
Flacons de 20 ml, 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AFTOVIS SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS ET BOVINS.

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

Entre une et huit souches (de sérotypes O, A, Asia1, SAT1, SAT2, SAT3) inactivées et purifiées de la fièvre aphteuse: au moins 6PD₅₀* par souche

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

20 ml
50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC
Posologies : Bovins 3 mL ; Ovins 1 mL

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

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

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

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 et fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer-Ingelheim Animal Health France
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AFTOVIS SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS ET BOVINS.

Antigène purifié inactivé du virus de la fièvre aphteuse.

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

Une dose de 3 mL contient:

Substance(s) active(s) :

Entre une et huit souches (de sérotypes O, A, Asia1, SAT1, SAT2, SAT3) inactivées et purifiées de la fièvre aphteuse..... $\geq 6 \text{ DP}_{50}^*$ par souche

Adjuvant(s) :

Hydroxyde d'aluminium 15 mg

Saponine purifiée 180 UH**

Excipient(s) :

Chloroforme $\leq 20 \text{ mg}$

* DP_{50} : dose protectrice 50%, chez les bovins, Pharmacopée Européenne monographie 63.

** Unité hémolytique

Suspension homogène de couleur blanc laiteux

4. INDICATION(S)

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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. Il 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) dans le tissu sous-cutané.

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. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, Ovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée.

Posologies : 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.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

10. 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 la boîte après EXP

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible : aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : aucune.

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

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

Gestation et lactation :

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 chez ces animaux est inoffensive.

Interactions médicamenteuses 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) :

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

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

10/2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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

Le vaccin a des propriétés de marqueur potentiel pour l'utilisation 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 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).

Flacon en polypropylène avec bouchons caoutchouc et une capsule en aluminium.

- Boîte de 1 flacon de 20, 50, 100, 200 ou 300 ml
- Boîte de 10 flacons de 20, 50, 100, 200 ou 300 ml

Dans le cadre d'une utilisation en urgence, les flacons peuvent être proposés en vrac dans une boîte sans conditionnement secondaire.

Les notices sont disponibles dans la boîte.

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'État Membre conformément à la législation nationale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.