

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AFTOVAXPUR SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

### **Substances actives :**

Entre une et huit souches virales (de sérotypes O, A, Asia1, SAT1, SAT2, SAT3)  
inactivées et purifiées de la fièvre aphteuse.....

≥ 6 DP<sub>50</sub>\* par souche

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

### **Adjuvants :**

Hydroxyde d'aluminium ..... 15 mg

Saponine purifiée ..... 180 UH\*\*

\*\* Unité hémolytique

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants>	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chloroforme	≤ 20 mg
Glucose	

Chlorure de potassium	
Bicarbonate de sodium	
Phosphate monosodique	
Glycine	
Chlorure de sodium	
Hydroxyde de sodium	
Chlorure de magnésium	
Chlorure de calcium	
Diméthylpolysiloxane	
Acide chlorhydrique	
Eau pour préparations injectables	

Suspension homogène de couleur blanc laiteux.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins et ovins.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Immunsation 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.

#### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

#### 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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins et ovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hyperthermie <sup>1</sup> Gonflement au site d'injection <sup>2</sup> Granulomes au site d'injection <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> Transitoire (d'une durée inférieure à 4 jours)

<sup>2</sup> Jusqu'à 18 cm de diamètre. Ce dernier réduit significativement dans le mois suivant la vaccination.

<sup>3</sup> Granulomes stériles de taille limitée (jusqu'à 2.4 x 1,7 x 1.0 cm) et restreints au tissu sous-cutané révélés par examen histologique 2 mois après la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

#### Gestation et lactation :

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.

### **3.8 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie sous-cutanée.

Posologie : bovins 2 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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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 dans la rubrique « 3.6 - Effets indésirables » mais plus étendues (jusqu'à 37 cm de diamètre), ont été observées.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, 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.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QI02AA04.

Le vaccin stimule l'immunité active des bovins et des 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 un cadre 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).

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Flacon polypropylène

Bouchon caoutchouc

Capsule aluminium

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

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

FR/V/2494656 8/2019

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.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

10/12/2019

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

19/12/2025

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).