ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Ce médicament n'est plus autorisé

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AFTOVAXPUR DOE émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml d'émulsion contient :

Substances actives :
Au maximum trois des souches virales inactivées et purifiées suivantes de la Fièvre Aphteuse :
O1 Manisa ..... ≥ 6 DP_{50}*
O1 BFS ..... ≥ 6 DP_{50}*
O Taïwan 3/97 ..... ≥ 6 DP_{50}*
A22 Iraq ..... ≥ 6 DP_{50}*
A24 Cruzeiro ..... ≥ 6 DP_{50}*
A Turkey 14/98 ..... ≥ 6 DP_{50}*
Asia 1 Shamir ..... ≥ 6 DP_{50}*
SAT2 Saudi Arabia ..... ≥ 6 DP_{50}*

*DP_{50} : Dose protectrice 50% chez les bovins, comme décrit dans la monographie 0063 de la Pharmacopée Européenne.

Le nombre et le type de souches inclues dans le produit final seront adaptées à la situation épidémiologique présente lors de la formulation du produit final et seront indiqués sur l'étiquette.

Adjuvant :
Paraffine liquide ..... 537 mg

Excipients :
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.
Emulsion blanche après agitation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins, des ovins et des porcins à partir de l'âge de 2 semaines contre la Fièvre Aphteuse afin d'en réduire les signes cliniques.

Début de l'immunité :
Bovins et ovins : 7 jours après la vaccination.
Porcins : 4 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : la vaccination des bovins, ovins et porcins induit la production d'anticorps neutralisants qui persistent pendant au moins 6 mois. Chez les bovins, les niveaux d'anticorps mesurés sont supérieurs à ceux considérés comme protecteurs.

Ce médicament n'est plus autorisé

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.
Les anticorps d'origine maternelle peuvent interférer avec la vaccination. Le schéma vaccinal doit donc être adapté en fonction (voire rubrique 4.9).
Lorsque les très jeunes porcelets (à 2 semaines d'âge) doivent être vaccinés, une revaccination à l'âge de 8 à 10 semaines est recommandée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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 minime, 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'administration d'une dose de vaccin, des gonflements (jusqu'à 12 cm de diamètre chez les ruminants et 4 cm chez les porcins) peuvent survenir très fréquemment chez la plupart des animaux. Ces réactions locales disparaissent normalement en 4 semaines après la vaccination mais peuvent persister plus longtemps chez un petit nombre d'animaux.
Il est fréquent d'observer une légère augmentation de la température rectale, jusqu'à 1,2 °C, pendant 4 jours suivant la vaccination, sans autres signes cliniques généraux.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Ce médicament n'est plus autorisé

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

Gestation :
Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Homogénéiser le contenu du flacon par agitation douce avant l'insertion de l'aiguille. Renverser le flacon de la base vers le haut plusieurs fois permet une meilleure homogénéisation. Ne pas mélanger le vaccin par secousses vigoureuses car cela entraine la formation de bulles d'air.
Ne pas réchauffer le produit avant utilisation.
Administrer selon les procédés aseptiques en vigueur. Eviter toute contamination du vaccin après la première ponction du flacon et pendant son utilisation.

Primovaccination :
Bovins à partir de l'âge de 2 semaines : une dose de 2 ml, par voie sous-cutanée.
Ovins à partir de l'âge de 2 semaines : une dose de 2 ml, par voie sous-cutanée.
Porcins à partir de l'âge de 2 semaines : une dose de 2 ml, par voie intramusculaire.
L'utilisation d'un dispositif d'injection multiple est recommandée.

Rappel : tous les 6 mois.

Lorsque les animaux doivent être vaccinés en présence d'anticorps d'origine maternelle, une revaccination à l'âge de 8 à 10 semaines est recommandée.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose aux veaux, agneaux et porcelets.
Dans quelques cas, une ulcération peut apparaitre au site d'injection. Après des administrations répétées à des intervalles courts, l'intensité de ces réactions peut être augmentée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin viral inactivé, virus de la Fièvre Aphteuse.
Code ATCvet : QI02AA04.

Pour stimuler l'immunité active chez les bovins, les ovins et les porcins contre les antigènes inactivés et purifiés des souches virales de la Fièvre Aphteuse liées à celles contenues dans le vaccin.

Ce médicament n'est plus autorisé

Dans des essais, les données suivantes ont été démontrées :
La vaccination des bovins avec les souches O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir et SAT2 Saudi Arabia résulte en une réduction des signes cliniques chez les animaux exposés à l'infection.
La vaccination des ovins avec la souche O1 Manisa résulte en une réduction des signes cliniques chez les animaux exposés à l'infection.
La vaccination des porcins avec la souche Asia1 Shamir résulte en une réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale chez les animaux exposés à l'infection. La vaccination des porcins avec les souches O Taiwan 3/97 et A22 Iraq résulte en une réduction des signes cliniques chez les animaux exposés à l'infection.

Les antigènes inactivés de la Fièvre Aphteuse sont purifiés et ne contiennent pas de quantités suffisantes de protéines non structurales (PNS) capables d'induire une réponse en anticorps après l'administration d'un vaccin trivalent contenant une quantité d'antigènes correspondant au moins à 15 DP_{50} par souche par dose de 2 ml.

Aucun anticorps dirigé contre les PNS n'a été détecté en utilisant le kit de test PrioCHECK FMDV NS :

- chez les bovins, après l'administration d'une double dose suivie d'une seule dose 7 semaines plus tard et d'une troisième vaccination avec une seule dose 13 semaines après la deuxième dose,
- chez les ovins, après l'administration d'une double dose suivie d'une seule dose 5 semaines plus tard et d'une troisième vaccination avec une seule dose 7 semaines après la deuxième dose,
- chez les porcins, après l'administration d'une double dose suivie d'une seule dose 3 semaines plus tard et d'une troisième vaccination avec une seule dose 7 semaines après la deuxième dose.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide
Monooléate de mannide
Polysorbate 80
Trométamol
Chlorure de sodium
Phosphate monopotassique
Chlorure de potassium
Phosphate disodique anhydre
Hydroxyde de potassium
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 ne contenant pas la souche Asia1 Shamir tel que conditionné pour la vente : 6 mois.
Durée de conservation du médicament vétérinaire contenant la souche Asia1 Shamir tel que conditionné pour la vente : 2 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Ce médicament n'est plus autorisé

6.4 Précautions particulières de conservation

À 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 avec bouchon élastomère à base de dérivés de nitrile et une capsule d'aluminium.

Présentation des conditionnements :
- Boîte en carton d'1 flacon de 10, 25, 50, 100 ou 150 doses.
- Boîte en carton de 10 flacons de 10, 25, 50, 100 ou 150 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/13/153/001–850

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/07/2013
Date du dernier renouvellement : 14/06/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

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'Etat Membre conformément à la législation nationale.
L'utilisation de ce médicament vétérinaire est seulement autorisée dans les conditions particulières établies par la législation de la Communauté Européenne concernant le contrôle de la Fièvre Aphteuse.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE II

A. FABRICANT DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Ce médicament n'est plus autorisé

A. FABRICANT DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Netherlands B.V.
Houtribweg 39
8221 RA Lelystad
PAYS-BAS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
FRANCE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que :

a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.

b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est seulement autorisée dans les conditions particulières établies par la législation de la Communauté Européenne concernant le contrôle de la Fièvre Aphteuse.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AFTOVAXPUR DOE émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

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

Antigène inactivé de la Fièvre Aphteuse, ≥ 6 DP_{50} bovines par souche

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses
25 doses
50 doses
100 doses
150 doses
10 x 10 doses
10 x 25 doses
10 x 50 doses
10 x 100 doses
10 x 150 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins et ovins : pour injection sous-cutanée.
Porcins : pour injection intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

Ce médicament n'est plus autorisé

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse

10. DATE DE PÉREMPTION

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres, consultez la notice pour de plus amples informations.

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 Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Ce médicament n'est plus autorisé

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

EU/2/13/153/001-850

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50, 100 et 150 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AFTOVAXPUR DOE
Emulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

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

Antigène inactivé de la Fièvre Aphteuse, ≥ 6 DP_{50} bovines par souche

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 doses
100 doses
150 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

6. INDICATIONS

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins et ovins : SC.
Porcins : IM.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

Ce médicament n'est plus autorisé

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

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

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

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « 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 Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/13/153/001 - 850

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 10 ou 25 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AFTOVAXPUR DOE
Emulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

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

Antigène FA ≥ 6 DP_{50} par souche

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

10 doses
25 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins : SC.
Porcins : IM.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

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

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

NOTICE:

AFTOVAXPUR DOE émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AFTOVAXPUR DOE émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

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

Chaque dose de 2 ml d'émulsion contient :

Substances actives :
Antigènes inactivés et purifiés de souches virales de la Fièvre Aphteuse, au moins 6 DP_{50}* par souche.

*DP_{50} : Dose protectrice 50% chez les bovins, comme décrit dans la monographie 0063 de la Pharmacopée Européenne.

Le nombre et le type de souches inclues dans le produit final seront adaptées à la situation épidémiologique présente lors de la formulation du produit final et seront indiqués sur l'étiquette.

Adjuvant :
Paraffine liquide 537 mg.

Emulsion blanche après agitation.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des bovins, des ovins et des porcins à partir de l'âge de 2 semaines contre la Fièvre Aphteuse afin d'en réduire les signes cliniques.

Début de l'immunité :
Bovins et ovins : 7 jours après la vaccination.
Porcins : 4 semaines après la vaccination.

Ce médicament n'est plus autorisé

Durée de l'immunité : la vaccination des bovins, ovins et porcins induit la production d'anticorps neutralisants qui persistent pendant au moins 6 mois. Chez les bovins, les niveaux d'anticorps mesurés sont supérieurs à ceux considérés comme protecteurs.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après l'administration d'une dose de vaccin, des gonflements (jusqu'à 12 cm de diamètre chez les ruminants et 4 cm chez les porcins) peuvent survenir très fréquemment chez la plupart des animaux. Ces réactions locales disparaissent normalement en 4 semaines après la vaccination mais peuvent persister plus longtemps chez un petit nombre d'animaux.
Il est fréquent d'observer une légère augmentation de la température rectale, jusqu'à 1,2 °C, pendant 4 jours suivant la vaccination, sans autres signes cliniques généraux.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Primovaccination :
Bovins à partir de l'âge de 2 semaines : une dose de 2 ml, par voie sous-cutanée.
Ovins à partir de l'âge de 2 semaines : une dose de 2 ml, par voie sous-cutanée.
Porcins à partir de l'âge de 2 semaines : une dose de 2 ml, par voie intramusculaire.
L'utilisation d'un dispositif d'injection multiple est recommandée.

Rappel : tous les 6 mois.

Lorsque les animaux doivent être vaccinés en présence d'anticorps d'origine maternelle, une revaccination à l'âge de 8 à 10 semaines est recommandée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Homogénéiser le contenu du flacon par agitation douce avant l'insertion de l'aiguille. Renverser le flacon de la base vers le haut plusieurs fois permet une meilleure homogénéisation.
Ne pas mélanger le vaccin par secousses vigoureuses car cela entraine la formation de bulles d'air.

Ne pas réchauffer le produit avant utilisation.

Ce médicament n'est plus autorisé

Administrer selon les procédés aseptiques en vigueur. Eviter toute contamination du vaccin après la première ponction du flacon et pendant son utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. 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 l'étiquette (après EXP).
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.
Les anticorps d'origine maternelle peuvent interférer avec la vaccination. Le schéma vaccinal doit donc être adapté en fonction (voir rubrique « posologie »).
Lorsque les très jeunes porcelets (à 2 semaines d'âge) doivent être vaccinés, une revaccination à l'âge de 8 à 10 semaines est recommandée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 minime, 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.

Gestation:
Peut être utilisé pendant la gestation.

Lactation:
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Ce médicament n'est plus autorisé

Interactions médicamenteuses et 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):
Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose aux veaux, agneaux et porcelets.
Dans quelques cas, une ulcération peut apparaitre au site d'injection. Après des administrations répétées à des intervalles courts, l'intensité et la fréquence de ces réactions peut être augmentée.

Incompatibilités :
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour stimuler l'immunité active chez les bovins, les ovins et les porcins contre les antigènes inactivés et purifiés des souches virales de la Fièvre Aphteuse liées à celles contenues dans le vaccin.

Dans des essais, les données suivantes ont été démontrées :
La vaccination des bovins avec les souches O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir et SAT2 Saudi Arabia résulte en une réduction des signes cliniques chez les animaux exposés à l'infection.
La vaccination des ovins avec la souche O1 Manisa résulte en une réduction des signes cliniques chez les animaux exposés à l'infection.
La vaccination des porcins avec la souche Asia1 Shamir résulte en une réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale chez les animaux exposés à l'infection. La vaccination des porcins avec les souches O Taiwan 3/97 et A22 Iraq résulte en une réduction des signes cliniques chez les animaux exposés à l'infection.

Les antigènes inactivés de la Fièvre Aphteuse sont purifiés et ne contiennent pas de quantités suffisantes de protéines non structurales (PNS) capables d'induire une réponse en anticorps après l'administration d'un vaccin trivalent contenant une quantité d'antigènes correspondant au moins à 15 DP_{50} par souche par dose de 2 ml.

Ce médicament n'est plus autorisé

Aucun anticorps dirigé contre les PNS n'a été détecté en utilisant le kit de test PrioCHECK FMDV NS :

- chez les bovins, après l'administration d'une double dose suivie d'une seule dose 7 semaines plus tard et d'une troisième vaccination avec une seule dose 13 semaines après la deuxième dose,
- chez les ovins, après l'administration d'une double dose suivie d'une seule dose 5 semaines plus tard et d'une troisième vaccination avec une seule dose 7 semaines après la deuxième dose,
- chez les porcins, après l'administration d'une double dose suivie d'une seule dose 3 semaines plus tard et d'une troisième vaccination avec une seule dose 7 semaines après la deuxième dose.

Présentation des conditionnements:
Boîte en carton d'1 flacon de 10, 25, 50, 100 ou 150 doses
Boîte en carton de 10 flacons de 10, 25, 50, 100 ou 150 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est seulement autorisée dans les conditions particulières établies par la législation de la Communauté Européenne concernant le contrôle de la Fièvre Aphteuse.

Ce médicament n'est plus autorisé