

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aftopur ALSap

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Gereinigtes, inaktiviertes Virusantigen der Maul- und Klauenseuche

Ein bis vier Stämme je Dosis

Bis zu 15 µg 146S-Antigen je Stamm, um eine Wirksamkeit von mindestens 3 PD₅₀ sicherzustellen
(Wirtssystem: BHK-21-Zelllinie)

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 5,0-7,5 mg

Gereinigtes Saponin 90 HU

Sonstige Bestandteile:

Chloroform ≤ 6 mg/ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Homogene, milchig-weiße, wässrige Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Wiederkäuer

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Wiederkäuern zur Reduktion der klinischen Symptome und Mortalität, die durch Maul- und Klauenseuche verursacht werden.

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

Dauer der Immunität: 6 Monate.

(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

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung kann eine kleine lokale Schwellung und/oder leicht erhöhte Körpertemperatur von kurzer Dauer auftreten. Die maximale Ausbildung der Schwellung wird 48 Stunden nach der Impfung mit einer Fläche von höchstens 24 cm² erreicht. Bei fast allen Tieren verschwand die lokale Schwellung innerhalb eines Monats nach Impfung.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation 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.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Zur subkutanen Anwendung. Die Applikation soll vorzugsweise im Bereich der Schulter erfolgen.

Grundimmunisierung:

Zwei Injektionen im Abstand von 3 bis 4 Wochen, beginnend ab einem Alter von 2 Wochen bei Jungtieren von nicht-geimpften Muttertieren oder ab 2,5 Monaten bei Jungtieren von geimpften Muttertieren. Im Falle einer Epidemie sollten alle Tiere die erste Injektion ab einem Alter von 2 Wochen erhalten.

Wiederholungsimpfungen:

Normalerweise sollten Wiederholungsimpfungen alle 6 Monate durchgeführt werden, jedoch in Abhängigkeit von der Seuchensituation und in Übereinstimmung mit der örtlichen Gesetzgebung.

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

Nach Verabreichung einer Überdosis kann es zu einer leichten lokalen Entzündungsreaktion oder Schwellung an der Injektionsstelle kommen, meist bis zu 6 cm Durchmesser und für eine Dauer von weniger als einem Monat.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter viraler Impfstoff gegen Maul- und Klauenseuche, für Wiederkäuer

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 einem Aluminiumhydroxid-Saponin-Adjuvans. Die Stämme und der Antigengehalt des Impfstoffes sind so formuliert, dass bei den geimpften Tieren eine epidemiologisch relevante Immunität ausgebildet wird. Die Impfung von Wiederkäuern induziert die Bildung von Antikörpern gegen das Maul- und Klauenseuchevirus und reduziert so klinische Symptome und Mortalität nach Erregerexposition. Die wiederholte Verabreichung des MKS-Impfstoffes Aftopur AlSap mit maximalem 146S-Antigengehalt von 16 µg aus jedem von vier Stämmen pro Dosis führte unter experimentellen Bedingungen bei 5 aufeinander folgenden Anwendungen über einen Zeitraum von vier 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

Aluminiumhydroxid
Gereinigtes Saponin
Glycinpuffer
Silikonemulsion
Phosphatpuffer-Lösung
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-B366

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 AlSap 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 AlSap 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