

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AFTOVAXPUR 3 ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 3 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Entre une et huit souches virales (de sérotypes O, A, Asia1, ≥ 6 DP
SAT1, SAT2, SAT3)
50* par
souche

inactivées et purifiées de la fièvre aphteuse

Adjuvant(s) :

Hydroxyde	d'aluminium	15 mg
.....		

Saponine	purifiée	180
.....		UH**

Excipient(s) :

Chloroforme	≤ 20
.....	mg

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

** Unité hémolytique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Suspension homogène de couleur blanc laiteux.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

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

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.

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

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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. Ce dernier 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) et restreint au tissu sous-cutané.

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

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.

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 sous-cutanée.

Posologie : 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.

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

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 « Effets indésirables (fréquence et gravité) » mais plus étendues (jusqu'à 37 cm de diamètre), ont été observées.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins viraux immunologiques inactivés.

Code ATC-vet : QI02AA04.

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Saponine purifiée

Glucose

Chlorure de potassium

Bicarbonate de sodium

Phosphate de monosodique

Chloroforme

Glycine

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium

Chlorure de magnésium

Chlorure de calcium

Diméticone

Acide chlorhydrique

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 tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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 caoutchouc

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/8748745 9/2019

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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10/12/2019

10. Date de mise à jour du texte

30/10/2024