

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AFTOPOR émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

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..... $\geq 6 DP_{50}^*$ par souche

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour injection

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, Porcs.



6. INDICATION(S)

Immunisation active afin de réduire les signes cliniques et la mortalité causés par le virus de la fièvre aphteuse.

Début de l'immunité : 10 jours après la première injection de la primovaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois chez les bovins et les ovins et 4 mois chez les porcs après la fin de la primovaccination.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Posologies : Bovins 2 mL ; Ovins 1 mL ; Porcs 2 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 est 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. 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/6308186 0/2017

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

AFTOPOR ÉMULSION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS ET PORCINS

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

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour injection

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
200 ml
300 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, Ovins, Porcs.



6. INDICATION(S)

Immunisation active afin de réduire les signes cliniques et la mortalité causés par le virus de la fièvre aphteuse.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Posologies : Bovins 2 ml ; Ovins 1 ml ; Porcs 2 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 est 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. 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/6308186 0/2017

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

AFTOPOR émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins.

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

*PD₅₀: protective dose 50% in cattle, Pharmacopeia European monograph 63.

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

20 ml
50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM
Posologies : Bovins 2 mL ; Ovins 1 mL ; Porcs 2 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

AFTOPOR émulsion injectable chez les 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 Animal Health France
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
France

Fabricant responsable de la libération des lots

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AFTOPOR, émulsion pour injection chez les bovins, ovins et porcins.
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 2 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..... $\geq 6 DP_{50}^*$ par souche

Adjuvant(s) :

Émulsion E/H/E**.....QSP 2mL

Excipient(s) :

Chloroforme ≤ 20 mg

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

** Émulsion E/H/E : émulsion eau dans huile dans eau

4. INDICATION(S)

Chez les bovins, ovins, porcs, immunisation active afin de réduire les signes cliniques et la mortalité causés par le virus de la fièvre aphteuse

Début de l'immunité : 10 jours après la première injection de la primovaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois chez les bovins et les ovins et 4 mois chez les porcs après la fin de la primovaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les données de pharmacovigilance (réactions de type hypersensibilité, réactions locales au point d'injection) sont très rares (< 1 sur 10 000 animaux traités).

Des études de laboratoire contrôlées ont montré une hyperthermie transitoire (moins de 4 jours), un gonflement local transitoire de diamètre moyen de 3,4 cm chez les bovins (max 16,6 cm), 0,7 cm chez les ovins (max 2,5 cm) et 1,5 cm chez les porcs (max 5,0 cm). Les réactions locales ont considérablement diminué ou disparu sous un mois chez tous les animaux.

Un granulome stérile est observé à l'examen histologique du site d'injection 2 mois après la vaccination jusqu'à 11,2 x 3,9 x 1,4 cm chez les bovins, 6,0 x 2,0 x 1,0 cm chez les ovins et 6,0 x 2,0 x 2,0 cm chez les porcs. La durée de récupération n'a pas été étudiée.

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, Porcs.

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

Posologies : Bovins 2 ml ; Ovins 1 ml ; Porcs 2 ml.

Agiter avant usage. Injecter la primovaccination à deux différents côtés de l'animal.

Administrer par voie intramusculaire.

Porcs :

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 porcs avec anticorps maternels : une injection à partir de l'âge de 8 semaines suivie d'une seconde vaccination 4 semaines plus tard.

Rappels :

Une injection tous les 4 mois.

Bovins, ovins:

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 : 18 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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 IMMEDIATEMENT 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 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 des animaux gestants 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) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé chez les bovins et ovins. Chez les porcs, des lésions histologiques similaires mais étendues (max 9,0 x 7,0 x 5,0 cm de diamètre) ont été observées après l'administration de trois doses consécutives répétées à 3 semaines d'intervalle d'une dose de vaccin.

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, ovins et porcs contre le virus de la Fièvre Aphteuse, spécifique aux antigènes des souches contenus dans le vaccin.

Une protection partielle contre les sérotypes O et A a été observée dans certaines études, chez les ruminants et le porc, aussi précocement que 4 jours après la première injection de primovaccination.

AFTOPOR a potentiellement des propriétés d'utilisation DIVA (Differentiating Infected from Vaccinated Animals : différenciation des animaux infectés et vaccinés) : l'administration répétée du vaccin AFTOPOR n'induit pas d'anticorps contre les protéines non-structurales (NSP) du virus 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 élastomère de nitrile 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 AFTOPOR 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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.