

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AFTOPOR EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS

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, SAT 3)
inactivées et purifiées de la fièvre aphteuse.....

≥ 6 DP₅₀* par souche

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

Adjuvant :

Émulsion E/H/E**.....QSP.

2 mL

**Emulsion E/H/E : émulsion eau dans huile dans eau.

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 de monosodium	
Huile de paraffine	
Mono-oleate de sorbitan	
Mono-oleate de mannide	
Polysorbate 80	
Chlorure de sodium	
Chlorure de magnésium	
Chlorure de calcium	

Emulsion huileuse double, d'aspect crème opaque homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 porcins 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

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire(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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, et porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité Réactions locales au site d'injection
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Hyperthermie ¹ Gonflement au site d'injection ²

¹ Transitoire (d'une durée inférieure à 4 jours)

² Local et 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.

³ 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.

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'utilisation du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation dans des conditions de laboratoire contrôlées, mais l'expérience sur le terrain montre que la vaccination des animaux gestants 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 intramusculaire.

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

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

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique section « 3.6 – Effets indésirables » n'a été observé chez les bovins et ovins.

Chez les porcins, 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'intervalles d'une dose de vaccin.

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 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'OMSA 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 : 18 mois.

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 élastomère

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/6308186 0/2017

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

23/07/2018

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

22/12/2025

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>).