

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton de 1 flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 300 ml

Boîte en carton de 10 flacons de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 300 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aftopor émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

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

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

3. 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

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, Ovins, Porcins.



5. INDICATIONS

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.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

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

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6308186 0/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon en polypropylène
Flacons de 100, 200 ou 300 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aftopor émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Entre une et huit souches (de sérotypes O, A, Asia1, SAT1, SAT2, SAT3) inactivées et purifiées de la fièvre aphteuse ≥ 6 DP₅₀* par souche

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

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, Ovins, Porcins.



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie i.m.

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

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon en polypropylène
Flacons de 20 ml, 50ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aftopor émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Entre une et huit souches (de sérotypes O, A, Asia1, SAT1, SAT2, SAT3) inactivées et purifiées de la fièvre aphteuse : au moins 6 DP₅₀ par souche.

20 ml

50 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Aftopor émulsion injectable pour bovins, ovins et porcins.

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

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 :

Émulsion E/H/E** QSP 2ml

Excipient :

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.

Emulsion huileuse double, d'aspect crème opaque homogène.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins.

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

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.

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.

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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une surdose de vaccin.

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'intervalles d'une dose de vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

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.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. 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) :

Hyperthermie¹, Gonflement au site d'injection², Granulomes au site d'injection³.

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

²Local 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.

³Observé 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

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

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

Porcins :

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. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter avant usage.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : (+33) 4 72 72 30 00

17. Autres informations

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.