

## GEBRAUCHSINFORMATION

AFTOVAXPUR DOE Injektionsemulsion für Rinder, Schafe und Schweine

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 Saint Priest  
FRANKREICH

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

AFTOVAXPUR DOE Injektionsemulsion für Rinder, Schafe und Schweine

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede 2 ml Dosis der Emulsion enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Antigene von gereinigten, inaktivierten Maul- und Klauenseuche-Virusstämmen, mindestens 6 PD<sub>50</sub>\* pro Stamm

\*PD<sub>50</sub>: 50 % protektive Dosis für Rinder, wie in Ph. Eur. Monographie 0063 beschrieben

Anzahl und Art der Stämme im Fertigprodukt werden der gegebenen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt der Formulierung des Fertigproduktes angepasst und auf dem Etikett angegeben.

#### **Adjuvans:**

Dünnflüssiges Paraffin 537 mg

Weißer Emulsion nach dem Schütteln.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Aktive Immunisierung von Rindern, Schafen und Schweinen ab einem Alter von 2 Wochen gegen Maul- und Klauenseuche zur Reduktion klinischer Symptome.

Beginn der Immunität:

Rinder und Schafe: 7 Tage nach der Impfung.

Schweine: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: Die Impfung von Rindern, Schafen und Schweinen induziert die Produktion neutralisierender Antikörper, die für mindestens 6 Monate bestehen bleiben. Bei Rindern lagen die gemessenen Antikörpertiter höher als zum Schutz erforderlich.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Schwellungen (Durchmesser von bis zu 12 cm bei Wiederkäuern und 4 cm bei Schweinen) treten sehr häufig bei den meisten Tieren nach der Verabreichung einer Dosis des Impfstoffs auf. Diese lokalen Reaktionen verschwinden in der Regel in einem Zeitraum von vier Wochen nach der Impfung, können jedoch bei einer geringen Anzahl von Tieren länger bestehen bleiben.

Ein geringgradiger Anstieg der Rektaltemperatur von bis zu 1,2 °C über 4 Tage nach der Impfung ohne andere Allgemeinsymptome wird häufig beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder, Schafe und Schweine

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### Grundimmunisierung:

Rinder ab einem Alter von 2 Wochen:	Eine Dosis von 2 ml, subkutan
Schafe ab einem Alter von 2 Wochen:	Eine Dosis von 2 ml, subkutan
Schweine ab einem Alter von 2 Wochen:	Eine Dosis von 2 ml, intramuskulär

Der Gebrauch eines Mehrdosis-Injektionsgerätes wird empfohlen.

Wiederholungsimpfung: alle sechs Monate.

Wenn Tiere mit maternalen Antikörpern geimpft werden müssen, wird eine Wiederholungsimpfung im Alter von 8-10 Wochen empfohlen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Den Flascheninhalt durch vorsichtiges Mischen vor dem Einstechen der Nadel homogenisieren. Dies erfolgt am besten durch mehrmaliges Schwenken der Flasche.

Mischen Sie den Impfstoff nicht durch kräftiges Schütteln, weil dies zu einer Anhäufung von Luftblasen führt.

Das Produkt vor Gebrauch nicht erwärmen.

Bei der Anwendung aseptisches Vorgehen einhalten. Versehentliche Kontaminierung des Impfstoffes nach Anbruch und während der Verabreichung vermeiden.

#### **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

#### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper können mit der Impfung interferieren. Das Impfschema sollte entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt „Dosierung“).

Wenn sehr junge Ferkel (im Alter von 2 Wochen) geimpft werden müssen, wird eine Wiederholungsimpfung im Alter von 8-10 Wochen empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine Nebenwirkungen außer denen in Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnt nach der Verabreichung einer doppelten Dosis an Kälber, Lämmer und Ferkel beobachtet. Gelegentlich können Ulzerationen an der Injektionsstelle auftreten. Nach wiederholter Verabreichung innerhalb kurzer Zeitabstände kann sich die Intensität dieser Reaktionen erhöhen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

Zur Stimulierung der aktiven Immunität von Rindern, Schafen und Schweinen gegen die gereinigten, inaktivierten Antigene der Maul- und Klauenseuche-Virusstämme, die im Impfstoff enthalten sind.

Untersuchungen haben folgende Ergebnisse erbracht:

Die Impfung von Rindern mit den Stämmen O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir und SAT2 Saudi Arabia bewirkte eine Reduktion der klinischen Symptome bei Tieren, die der Infektion ausgesetzt waren. Die Impfung von Schafen mit dem Stamm O1 Manisa bewirkte eine Reduktion der klinischen Symptome bei Tieren, die der Infektion ausgesetzt waren. Die Impfung von Schweinen mit dem Stamm Asia1 Shamir bewirkte eine Reduktion der klinischen Symptome und der Virusausscheidung bei Tieren, die der Infektion ausgesetzt waren. Die Impfung von Schweinen mit den Stämmen O Taiwan 3/97 und A22 Iraq bewirkte eine Reduktion der klinischen Symptome bei Tieren, die der Infektion ausgesetzt waren.

Inaktivierte Maul- und Klauenseuche-Antigene sind gereinigt und enthalten keine ausreichenden Mengen an Nichtstrukturproteinen (NSP), um eine Antikörperantwort nach Verabreichung eines trivalenten Impfstoffs zu induzieren, der eine Antigenmenge von mindestens 15 PD<sub>50</sub> pro Stamm und pro Dosis zu 2 ml enthält.

Es wurden keine Antikörper gegen NSP unter Verwendung des PrioCHECK FMDV NS-Test-Kits gefunden:

- bei Rindern nach der Verabreichung einer doppelten Dosis, gefolgt von einer Einzeldosis 7 Wochen später und einer dritten Impfung mit einer Einzeldosis 13 Wochen nach der zweiten Dosis,
- bei Schafen nach der Verabreichung einer doppelten Dosis, gefolgt von einer Einzeldosis 5 Wochen später und einer dritten Impfung mit einer Einzeldosis 7 Wochen nach der zweiten Dosis,
- bei Schweinen nach der Verabreichung einer doppelten Dosis, gefolgt von einer Einzeldosis 3 Wochen später und einer dritten Impfung mit einer Einzeldosis 7 Wochen nach der zweiten Dosis.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 10, 25, 50, 100 oder 150 Dosen

Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 10, 25, 50, 100 oder 150 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Voraussetzungen, die in den gesetzlichen Vorgaben der Europäischen Union zur Kontrolle der Maul- und Klauenseuche festgelegt sind, erlaubt.