

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Aftopur AlSap

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

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited, Biological Laboratory, Ash Road, Pirbright, Surrey GU24 0NQ, United Kingdom

oder

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Frankreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Aftopur AlSap

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

**Arzneilich wirksame Bestandteile:**

Gereinigtes, inaktiviertes Virusantigen der Maul- und Klauenseuche

Ein bis vier Stämme je Dosis

Bis zu 15 µg 146S-Antigen je Stamm, um eine Wirksamkeit von mindestens 3 PD<sub>50</sub> sicherzustellen (Wirtssystem: BHK-21-Zelllinie)

**Adjuvanzien:**

Aluminiumhydroxid ..... 5,0-7,5 mg

Gereinigtes Saponin ..... 90 HU

**Sonstige Bestandteile:**

Chloroform ≤ 6 mg/ml

Wässrige Injektionssuspension.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Aktive Immunisierung von Wiederkäuern zur Reduktion der klinischen Symptome und Mortalität, die durch Maul- und Klauenseuche verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen (durch Belastungsstudien nachgewiesen).

Dauer der Immunität: 6 Monate.

**5. GEGENANZEIGEN**

Kranke Tiere sind nicht zu impfen.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Nach der Impfung kann eine kleine lokale Schwellung und/oder leicht erhöhte Körpertemperatur von kurzer Dauer auftreten. Die maximale Ausbildung der Schwellung wird 48 Stunden nach der Impfung mit einer Fläche von höchstens 24 cm<sup>2</sup> erreicht. Bei fast allen Tieren verschwand die lokale Schwellung innerhalb eines Monats nach Impfung.

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

Wiederkäuer

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

Dosierung:

Große Wiederkäuer: 2 ml; kleine Wiederkäuer: 1 ml.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Zur subkutanen Anwendung. Die Applikation soll vorzugsweise im Bereich der Schulter erfolgen.

### Grundimmunisierung:

Zwei Injektionen im Abstand von 3 bis 4 Wochen, beginnend ab einem Alter von 2 Wochen bei Jungtieren von nicht-geimpften Muttertieren oder ab 2,5 Monaten bei Jungtieren von geimpften Muttertieren. Im Falle einer Epidemie sollten alle Tiere die erste Injektion ab einem Alter von 2 Wochen erhalten.

### Wiederholungsimpfungen:

Normalerweise sollten Wiederholungsimpfungen alle 6 Monate durchgeführt werden, jedoch in Abhängigkeit von der Seuchensituation und in Übereinstimmung mit der örtlichen Gesetzgebung.

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

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit den Tieren beachten.

Nur gesunde Tiere impfen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorsichtsmaßregeln beachten.

## **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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

#### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### Trächtigkeit und Laktation

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation liegen keine Untersuchungen unter kontrollierten Laborbedingungen vor.

Praxiserfahrungen zeigen jedoch, dass die Impfung trächtiger Tiere unbedenklich ist.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Praxiserfahrungen zeigen jedoch, dass der Impfstoff gemeinsam mit einer Reihe von bakteriellen und viralen Impfstoffen mit zufriedenstellendem Ergebnis angewendet werden kann. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer Überdosis kann es zu einer leichten lokalen Entzündungsreaktion oder Schwellung an der Injektionsstelle kommen, meist bis zu 6 cm Durchmesser und für eine Dauer von weniger als einem Monat.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Produkten mischen.

Herstellung, Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Aftopur AlSap kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Aftopur AlSap herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Dieser Impfstoff ist in Deutschland nur nach behördlicher Genehmigung bzw. Anordnung gemäß der Verordnung zum Schutz gegen die Maul- und Klauenseuche anzuwenden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Januar 2020

### **15. WEITERE ANGABEN**

Inaktivierter Maul- und Klauenseuche-Impfstoff, der Seuchenlage entsprechend mit einem oder mehreren Serotypen der Typen O, A, C, Asia 1, SAT 1, SAT 2 und SAT 3 in einem Aluminiumhydroxid-Saponin-Adjuvans. Die Stämme und der Antigengehalt des Impfstoffes sind so formuliert, dass bei den geimpften Tieren eine epidemiologisch relevante Immunität ausgebildet wird. Die Impfung von Wiederkäuern induziert die Bildung von Antikörpern gegen das Maul- und Klauenseuchevirus und reduziert so klinische Symptome und Mortalität nach Erregerexposition.

Die wiederholte Verabreichung des MKS-Impfstoffes Aftopur AlSap mit maximalem 146S-Antigengehalt von 16 µg aus jedem von vier Stämmen pro Dosis führte unter experimentellen Bedingungen bei 5 aufeinander folgenden Anwendungen über einen Zeitraum von vier Monaten bei Rindern nicht zu einem in der Enzym-Linked Immunoelktro-Transfer Blot Analyse positiven Nachweis von Antikörpern gegen Nicht-Strukturproteine des MKS-Virus (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines [2001] Foot and Mouth Disease, Chapter 2.1.1. Office International des Epizooties, Paris), im Gegensatz zu Tieren, die mit dem MKS-Virus infiziert waren.

### **Handelsform**

Polypropylenflasche mit 20ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 300 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Verschreibungspflichtig**