

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Aftopur DOE

#### **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 DOE

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

##### **Arzneilich wirksame Bestandteile:**

Gereinigtes, inaktiviertes Virusantigen der Maul- und Klauenseuche

Ein bis vier Stämme je Dosis

Mindestens 3 bis maximal 15 µg 146S-Antigen je Stamm, um eine Wirksamkeit von mindestens 3 PD<sub>50</sub> bei Rindern sicherzustellen

(Wirtssystem: BHK-21-Zelllinie)

##### **Adjuvanzien:**

Zweifach emulgierte Ölemulsion mit dünnflüssigem Paraffinöl, Sorbitanmonooleat und Mannitolmonooleat als Bestandteile der Ölemulsion ..... 360,15 mg

##### **Sonstige Bestandteile:**

Chloroform ≤ 10 mg/ml

Zweifach emulgierte Ölemulsion (Wasser in Öl-in Wasser), zur Injektion.

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

Aktive Immunisierung von Wiederkäuern und Schweinen zur Reduktion der klinischen Symptome und Mortalität nach Kontakt mit dem Maul- und Klauenseuchevirus.

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

Dauer der Immunität: 6 Monate bei Wiederkäuern und mindestens 4 Wochen bei Schweinen.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Kranke Tiere sind nicht zu impfen.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Die Impfung kann sowohl bei Rindern als auch bei Schweinen eine kleine lokale Schwellung bis maximal 0,5 cm Durchmesser, post mortem sichtbare Granulome an der Injektionsstelle zur Folge haben. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur kann vorkommen. In einer Untersuchung zur Unschädlichkeit bei Überdosierung beim Rind wurde als maximale Größe einer Lokalreaktion an der Injektionsstelle 11,5 cm x 7,2 cm x 1,2 cm gemessen. Bei der histologischen Untersuchung von Injektionsstellen mit Lokalreaktionen nach Verabreichen einer Einzeldosis oder einer Überdosis waren sterile Granulome zu erkennen. Die Dauer der histologischen Läsionen wurde nicht untersucht, aber sie bestehen wahrscheinlich mehrere Monate. Bei 50 % der Tiere sind nach der zweiten oder folgenden Applikation des Impfstoffes an der Injektionsstelle sterile Granulome zu finden, die bis zu 14 Tage lang bestehen bleiben.

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

Schweine und Wiederkäuer

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

Dosierungen:

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

Vor Gebrauch gut schütteln.

Zur intramuskulären Anwendung. Die Applikation soll bei Schweinen vorzugsweise am Hals hinter dem Ohr und bei Wiederkäuern im Bereich der Schulter erfolgen.

Grundimmunisierung von Schweinen:

Eine Injektion ab dem Alter von 8 Wochen, gefolgt von einer zweiten Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen für Schweine:

Wo die Wahrscheinlichkeit einer MKS-Virus-Exposition besteht, sollten Schweine alle 4 Wochen geimpft werden, um eine epidemiologisch relevante Immunität aufrecht zu erhalten.

Grundimmunisierung von Wiederkäuern:

Eine Injektion ab dem Alter von 2 Wochen, gefolgt von einer zweiten Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen für Wiederkäuer:

Die Tiere sollten eine Wiederholungsimpfung alle 6 Monate erhalten.

Bei Tieren mit maternalen Antikörpern wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Der Impfstoff kann bei seronegativen Schweinen ab dem Alter von 8 Wochen und bei seronegativen Rindern ab dem Alter von 2 Wochen verabreicht werden.

## **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 Vorsichtsmaßnahmen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion 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, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

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):

Bei der makroskopischen und histologischen Untersuchung von Injektionsstellen mit Lokalreaktionen nach Verabreichen einer Einzeldosis und einer Überdosis sind sterile Granulome zu erkennen. Die

Dauer der histologischen Läsionen wurde nicht untersucht, aber sie bestehen wahrscheinlich mehrere Monate.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Produkten mischen.

Herstellung, Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Aftopur DOE 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 DOE 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 einer zweifach emulgierten Ölemulsion als Adjuvans. Die Stämme und der Antigengehalt des Impfstoffes sind so formuliert, dass bei den geimpften Tieren eine epidemiologisch relevante Immunität ausgebildet wird. Die Impfung der Tiere induziert die Bildung von Antikörpern und reduziert so klinische Symptome und Mortalität nach Exposition gegenüber dem Maul- und Klauenseuchevirus.

Die wiederholte Verabreichung des MKS-Impfstoffes Aftopur DOE mit maximalem 146S-Antigengehalt von 16 µg aus jedem von vier Stämmen pro Dosis führte unter experimentellen Bedingungen bei 3 aufeinander folgenden Anwendungen über einen Zeitraum von zwei 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**