

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Footvax emulsión inyectable para ovejas.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

#### Principios activos:

*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo A, cepa 6  $\geq$  400 U.A.\*

*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo B<sub>1</sub>, cepa 44  $\geq$  400 U.A.\*

*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo B<sub>2</sub>, cepa 58  $\geq$  400 U.A.\*

*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo C, cepa 8  $\geq$  400 U.A.\*

*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo D, cepa 16  $\geq$  400 U.A.\*

*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo E, cepa 5  $\geq$  400 U.A.\*

*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo F, cepa 66  $\geq$  400 U.A.\*

*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo G, cepa 52  $\geq$  400 U.A.\*

*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo H, cepa 340  $\geq$  400 U.A.\*

*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo I, cepa 109  $\geq$  400 U.A.\*

\*Título de anticuerpos aglutinantes frente al antígeno de fimbria K (equivalentes a 10 µg pili /ml para todos los serotipos, excepto para el serotipo I- que equivalen a 5 x 10<sup>8</sup> bacterias /ml antes de inactivar).

#### Adyuvantes:

Aceite mineral ligero NF 0,6 ml

Oleato de Manide (Montanide 888 VG) 0,045 ml

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,15 mg
Cloruro de sodio	
Agua purificada	

Emulsión oleosa blanca o blanquecina.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Ovejas.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de ovejas como ayuda para la prevención y tratamiento del pedero en ovejas causado por diferentes serotipos de *Dichelobacter nodosus*.

### 3.3 Contraindicaciones

No vacunar a las ovejas entre las 6-8 semanas previas al esquila.

### 3.4 Advertencias especiales

En el programa de prevención, vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Las ovejas destinadas a exhibiciones o venta no deberán ser vacunadas en los 6 meses previos debido a la posible aparición de inflamaciones demarcadas en el punto de inyección. Ver sección 3.6.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Ovejas:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección <sup>1</sup> .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Cojera <sup>2</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección <sup>1</sup> . Reacción de hipersensibilidad <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Puede ser leve y desaparecer en un período de 6-7 semanas o más grave, llegando a producir un nódulo inactivo bien definido. Si en el momento de la inyección se introducen bacterias contaminantes de la piel, estas tumefacciones pueden llegar a ser grandes, dolorosas y antiestéticas, evolucionando a abscesos que pueden abrirse y drenar al exterior.

<sup>2</sup> Generalizada y de incidencia variable. Se piensa que esto es debido a una reacción inmunológica local en las pezuñas, que es de carácter transitorio, apareciendo en las 24 horas tras la vacunación y persistiendo normalmente durante no más de 48 horas. Raras veces se hace necesario un tratamiento.

<sup>3</sup> En tales situaciones debe administrarse sin demora una dosis adecuada de adrenalina y/o antihistamínicos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

No vacunar a las ovejas durante el periodo de 4 semanas antes a 4 semanas después de la paridera.

No utilizar este medicamento en ovejas lecheras durante la lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Administración por vía subcutánea

Dosis: 1 ml.

La vacuna debe ser administrada por inyección subcutánea debajo de un pliegue de piel en el cuello, al menos a 5-8 cm detrás de la oreja para evitar estrictamente los tejidos musculares y nerviosos del cuello.

Agitar bien el vial antes de su uso.

Puesto que la vacuna contiene un adyuvante oleoso, tiene cierta viscosidad. Si el clima es frío se facilitará la administración sumergiendo el vial en agua templada (no caliente) durante 3-4 minutos antes de utilizarlo.

Deben utilizarse jeringas y agujas estériles y la inyección debe realizarse en un área de piel limpia y seca, adoptando precauciones estrictas frente a la contaminación con el fin de reducir la posibilidad de formación de abscesos.

#### Programas de vacunación:

Los programas de vacunación se adaptarán a las necesidades del rebaño individual que variará de temporada a temporada según la incidencia real o probable de pederio.

Allí donde sea posible, se deberán adoptar programas de vacunación de todo el rebaño. Con este sistema la incidencia de pederio en el rebaño disminuirá y posteriormente el riesgo de enfermedad en el medio ambiente se verá enormemente reducido.

#### Programa de prevención:

Vacunación básica: las ovejas a partir de 4 semanas de edad deben recibir 2 vacunaciones de una dosis con un intervalo de 4-6 semanas.

Revacunación: revacunación con una sola dosis a intervalos de 4-5 meses.

#### Programa de tratamiento:

Se administrará al rebaño una sola dosis de vacuna inmediatamente tras la aparición de los primeros síntomas de la enfermedad.

La revacunación deberá ser la establecida en el programa de prevención.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Tras la administración de una dosis doble no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6. Sin embargo, estas reacciones pueden ser más pronunciadas.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI04AB03.**

Para estimular la respuesta inmune frente a los diez serotipos de *Dichelobacter nodosus* presentes en el medicamento (A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, C, D, E, F, G, H, I).

El inicio y la duración de la inmunidad conferida con esta vacuna se ha medido mediante la producción de anticuerpos aglutinantes circulantes en sangre de animales vacunados y que se pueden detectar desde 2 a 3 semanas después de la administración de la primera dosis de vacuna y pueden persistir durante al menos 6 meses.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de 50 ml de polietileno de baja densidad, con tapón de goma y sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml (50 dosis).

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2901 ESP.

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 21/12/1987.

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

06/2024

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).