

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Footvax

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:	Per 1ml dosis:
<i>D. nodosus</i> serotype A	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype B ₁	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype B ₂	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype C	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype D	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype E	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype F	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype G	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype H	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype I	5 x 10 ⁸ cells/min*
* equivalent tot ≥ 400 potentie eenheden	

Adjuvantia:

Vloeibare paraffine	60%
Manide oleate	4,5%

Excipiens:

Thiomersal	0,015%
------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Schapen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie als hulp bij preventie en behandeling van rotkreupel en ter vermindering van de letsels van rotkreupel veroorzaakt door serotypes van *Dichelobacter nodosus* aanwezig in het vaccin.

Begin van immuniteit: 2 weken

Duur van immuniteit: 6 maanden

4.3 Contra-indicaties

- Het is gewenst de ooien niet te vaccineren in het tijdvak van 4 weken vóór de partus, dit om spontane abortus en stress op het einde van de dracht te vermijden.
- Een wachtperiode van 2 tot 4 weken na het lammeren wordt aanbevolen omwille van een mogelijke daling in de melkproductie ten gevolge van de vaccinatie.
- Het is aan te raden om jonge lammeren tot 3 maanden niet te vaccineren.
- Niet gebruiken in lacterende schapen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In verband met de te verwachten reactie op het vaccin (granuloom) wordt geadviseerd om de dieren niet binnen de 6-8 weken vóór het scheren te vaccineren. Om dezelfde reden wordt geadviseerd om de schapen niet te laten deelnemen aan een wedstrijd binnen de 6 maanden na vaccinatie.

Er wordt ook best niet gevaccineerd in de periode van 6 maanden vóór de verkoop gezien de lokale reactie die kan optreden zoals vermeld in rubriek 4.6. "Bijwerkingen". Bovendien kan de kleur van de wol ook beïnvloed worden door deze lokale reactie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Bij de vaccinatie dient men alle voorzorgen te nemen voor een steriele injectie.
- Goed schudden vóór gebruik.
- De schapen moeten op het ogenblik van injectie droog zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundige chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.>

4.6 Bijwerkingen

- Overgevoeligheidsreacties komen occasioneel voor. In deze gevallen dient onmiddellijk een symptomatische behandeling toegediend te worden.
- Het vaccin kan een entreactie geven, dat kan variëren van een lichte zwelling ongeveer 24 uur na injectie tot een goedafgelijnde knobbel van ongeveer 3 cm diameter 8 dagen na injectie. Deze zwellingen kunnen nog verder toenemen tot een diameter van 5 of zelfs 8 cm, maar blijven gewoonlijk inactief en kunnen compleet verdwijnen binnen de 4-6 weken. Vaak persisteren de zwellingen tenminste 10 weken. Occasioneel kunnen deze zwellingen groot en pijnlijk zijn met vorming van abscessen die kunnen barsten en zich ledigen, voornamelijk als contaminerende huidbacteriën geïntroduceerd werden op het ogenblik van injectie. Desondanks kan een gedeeltelijke of complete verdwijning binnen de 10 weken na inoculatie worden verwacht. Reacties op een tweede dosis ontwikkelen zich langzamer maar vorming van necrotisch weefsel is zeldzaam. Occasioneel kunnen abscessen opgemerkt worden bij macroscopisch onderzoek van de injectieplaats. Subcutane necrose en ontsteking kunnen worden opgemerkt bij microscopisch onderzoek van de injectieplaats.
- In zeldzame gevallen werd een variabele incidentie van algemeen manken gerapporteerd in gevaccineerde schapen. Dit treedt op binnen de 24 uur na vaccinatie en verdwijnt gewoonlijk binnen de 48 uur.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Footvax kan tijdens de dracht worden toegediend, echter met inachtneming van de opmerking vermeld onder rubriek 4.3 "Contra-indicaties".

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met een ander vaccin, behalve Covexin-10.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosis: 1 ml .

Toedieningswijze:

Subcutaan ter hoogte van de nek, ongeveer 6 cm achter het oor, met alle voorzorgen voor een steriele injectie.

Goed schudden vóór gebruik.

Aangezien het vaccin nogal visceus is, is het aan te raden om bij koud weer het voorafgaandelijk op te warmen gedurende 3 tot 4 minuten in lauw water.

Schema voor primo-vaccinaties:

Voor een basisimmunitet (i.e. bij schapen die nog nooit ingeënt zijn) zijn twee inentingen noodzakelijk, met een interval van 4 à 6 weken. De tweede injectie toedienen aan de andere zijde van de nek.

De vaccinatie gebeurt bij voorkeur kort vóór de te verwachten rotkreupelperiode.

Bij het vaccineren moet men namelijk met 2 belangrijke punten rekening houden:

- a) de periode waarin rotkreupel het meest voorkomt;
 - b) de vermoedelijke werpdatum.
-
- a) In normale Belgische weersomstandigheden komt rotkreupel het meest voor gedurende:
 - het voorjaar (maart - juni);
 - de winterperiode (november - februari, wanneer de schapen op stal gehouden worden). De eerste vaccinatie kan best gegeven worden begin september en de tweede 4 à 6 weken later.
 - b) Lammeren kunnen vanaf een leeftijd van 3 maanden gevaccineerd worden.

Belangrijk:

Om rotkreupel succesvol te bestrijden moeten alle schapen ingeënt worden.

- Vaccinatie van reeds besmette schapen versnelt het herstel, doch het resultaat zal grotendeels afhangen van de graad van aantasting van de klauw op het ogenblik van vaccinatie.
- Bij het vaccineren van een reeds besmette kudde zal men begeleidende maatregelen treffen zoals ontsmettende voetbaden en het scheiden van besmette en niet-besmette dieren.
- Chronisch besmette dieren die noch door de vaccinatie noch door begeleidende behandeling (voetbaden, antibiotische behandeling, enz. ...) genezen, worden best uit de kudde verwijderd. Dit om herinfectie en het uitsélectioneren van abnormale serotypes te vermijden.

Schema voor herhalingsvaccinaties:

Na de basisimmunitet moet ongeveer om de 4 à 6 maanden een enkelvoudige hervaccinatie volgen (booster), rekening houdend met de rotkreupelperiodes en de werpdatum.

Deze vaccinaties worden best gegeven begin maart en begin november, dit om een goede immunitet te verzekeren juist vóór de gevaarlijke rotkreupelperiodes.

Immunitet:

- Schapen die een basisvaccinatie kregen (2 inentingen), zijn gedurende een half jaar beschermd.
- Om deze bescherming aan te houden, zal men een halfjaarlijkse enkelvoudige boosterdosistoeedienen.
- In uitzonderlijke omstandigheden waarbij de dieren gedurende het hele jaar aan een hoge infectiedruk blootstaan, kan het nodig zijn om de 4-5 maand een boosterinenting te geven.

- Bij niet-bezwarende weersomstandigheden of wanneer geen enkel infectiegeval werd vastgesteld, kan een jaarlijkse herhalingsinenting volstaan.

4.10 Overdosering

Geen andere bijwerking dan die beschreven in 4.6.

4.11 Wachttijden

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïncactiveerde bacteriële vaccins

ATCvet code: QI04AB03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen serotypes van *Dichelobacter nodosus* aanwezig in het vaccin.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare paraffine

Mannideoleaat

Thiomersal

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Water voor injectie q.s. ad

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch product.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: onmiddellijk gebruiken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Vrijwaren tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flexibele verpakking van 20 ml of 50 ml uit HDPE, afgesloten met een butyl rubberen stop van farmaceutische kwaliteit, ter plaatse gehouden met een aluminium verzegeling.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Vertegenwoordigd door:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V163161

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 augustus 1993
Datum van laatste hernieuwing: 01 januari 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/02/2019

Wijze van aflevering aan het publiek
Op diergeneeskundig voorschrift