

FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Footvax®

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis zu 1ml enthält:

Wirksame Bestandteile:

Dichelobacter (Bacteroides) nodosus-Serotypen A, B₁, B₂, C, D, E, F, G und H, jeweils in einer Konzentration von 10 µg pili/ml

Dichelobacter (Bacteroides) nodosus-Serotyp I in einer Konzentration von 5 x 10⁸ Zellen/ml;

Adjuvantien:

leichtes Mineralöl, NF 60% v/v
Mannitan Oleat (Montanide 888) 4,5% v/v

Hilfsstoff:

Thiomersal 0,015% w/v

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd 0,05%

Verzeichnis der sonstigen Bestandteile siehe Punkt 6.1.

3. PHARMAZEUTISCHE FORM

Ölige Emulsion zur Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schafe

4.2 Anwendungsgebiete, bezogen auf die Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schafen gegen Moderhinke, verursacht durch verschiedene Serotypen von *Dichelobacter (Bacteroides) nodosus*, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die Moderhinke führt, oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Ein belastbarer Impfschutz ist ca. 4 Wochen nach der zweiten Impfung (Grundimmunisierung) voll ausgeprägt, die Dauer der Immunität beträgt ca. 12 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Innerhalb von 6-8 Wochen nach der Schur ist von einer Impfung der Schafe abzuraten. Schafe, die für Ausstellungen oder zum Verkauf bestimmt sind, sollten wegen des möglichen Auftretens einer abgegrenzten Schwellung an der Injektionsstelle in den vorhergehenden 6 Monaten nicht geimpft werden.

Mutterschafe sollten 4 Wochen vor und 4 Wochen nach dem Ablammen nicht geimpft werden.

Nicht bei säugenden Milchschaafen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für die Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besonders strenge Vorsichtsmaßnahmen sollten gegen Verunreinigungen der Vakzine getroffen werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hinweise für den Anwender

Dieses Produkt enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)injektion insbesondere in ein Gelenk oder einen Finger kann erhebliche Schmerzen und Schwellungen verursachen, was in seltenen Fällen ohne sofortige medizinische Behandlung zum Verlust des betroffenen Fingers führen kann.

Im Falle einer versehentlichen Injektion beim Menschen/ Selbstinjektion ist sofortige medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden. Dem behandelnden Arzt ist die Gebrauchsinformation vorzulegen.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach medizinischer Erstuntersuchung andauern, ist erneut ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Hinweise für den behandelnden Arzt

Dieses Produkt enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, was zum Beispiel zu ischämischen Nekrosen und sogar zum Verlust eines Fingers führen kann.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)

Nach der Impfung kann in seltenen Fällen eine Erhöhung der Körpertemperatur, Apathie und Fraßunlust auftreten.

Es können gelegentliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In solchen Fällen sollten unverzüglich Adrenalin und/oder Antihistaminika in entsprechender Dosierung verabreicht werden. Bedingt durch das Öladjuvans kann es 1-7 Tage nach der Impfung an der Injektionsstelle zu abgegrenzten weichen Schwellungen – bis zu 5 cm im Durchmesser - oder kleinen Impfknoten kommen, die in der Regel ohne Behandlung nach 5-6 Wochen abklingen.

Vereinzelt wurde bei geimpften Schafen intermittierende Lahmheit beobachtet, die innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten kann und gewöhnlich nicht länger als 48 Stunden anhält. Es ist anzunehmen, dass hierbei eine vorübergehende lokale immunologische Reaktion in den Gliedmaßen stattfindet. Eine Behandlung ist selten erforderlich.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Mutterschafe sollten 4 Wochen vor und 4 Wochen nach dem Ablammen nicht geimpft werden. Nicht bei säugenden Milchschaafen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Über die gleichzeitige Verabreichung dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen liegen keine Untersuchungen vor. Es wird daher empfohlen, in einem Zeitraum von 14 Tagen vor und nach der Impfung mit Footvax[®] keine anderen Impfungen vorzunehmen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis beträgt 1 ml, unabhängig von Rasse, Gewicht und Alter.

Flasche vor Gebrauch sorgfältig schütteln. Die Vakzine ist durch das Öladjuvans viskös, deshalb soll der Flascheninhalt bei niedrigen Temperaturen vor Gebrauch vorsichtig in warmem Wasser (nicht heiß) erwärmt werden.

Streng subkutan, vorzugsweise am Hals eine Handbreit hinter dem Ohr an einer sauberen, trockenen Hautstelle impfen. Zur Herdensanierung sollten alle Tiere einer Herde, einschließlich der Böcke und entwöhnten Lämmer, in das Impfprogramm einbezogen werden.

Die therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren sollte in Verbindung mit weiteren Maßnahmen (Fußbäder, Spraybehandlung, Klauenbeschneidung) erfolgen.

Grundimmunisierung: 2 Impfungen im Abstand von 4-6 Wochen.

Nachimpfungen: nach 6 Monaten.

In besonders gefährdeten Gebieten: nach 4-5 Monaten.

In Gebieten, in denen die Moderhinke nur einmal im Jahr auftritt, ist die jährliche Nachimpfung ausreichend.

Es sollte jeweils ca. 6 Wochen vor dem Zeitpunkt nachgeimpft werden, zu dem die betreffende Herde erfahrungsgemäß besonders dem Risiko einer Erkrankung durch Moderhinke ausgesetzt ist. Lämmer können ab der 12. Lebenswoche geimpft werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) falls erforderlich

Nach Applikation der 2-fachen Impfdosis kann bis 7 Tage nach der Impfung eine abgegrenzte Schwellung (bis zu 8x8 cm im Durchmesser) an der Injektionsstelle auftreten, die sich innerhalb von 5 - 6 Wochen zurückbildet. In manchen Fällen wurden Hautläsionen mit offener Eiteransammlung und leichte Nekrosen beobachtet. Diese nekrotischen Hautläsionen mit Eiteransammlung kommen nach einer zweiten Injektion weniger häufig vor. Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung.

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC vet code: Q104AB03

Footvax[®] regt die Bildung von Antikörpern gegen die im Impfstoff enthaltenen Serotypen von *Dichelobacter (Bacteroides) nodosus* an.

Es werden 6 Wochen nach einmaliger Immunisierung K-agglutinierende Antikörper gegen jeden im Impfstoff enthaltenen Serotyp (mindestens ein Titer von 1:400) entwickelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal
Formaldehyd
Natriumchlorid (0,85%)

6.2 Unverträglichkeitsreaktionen (Inkompatibilitäten)

Footvax[®] soll nicht mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnetes Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 2-4 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt zwischen +2°C und +8°C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylen – Flexipackflaschen, Typ LDPE (Eu.Ph.)
zu 20 ml (20 Dosen)
zu 50 ml (50 Dosen)
Schwarzer Bromobutylstopfen und Aluminium-Bördelkappen.

Möglicherweise kommen nicht alle aufgeführten Packungsgrößen in den Handel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zulassungsinhaber:

In Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

In Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland: Zul.-Nr.: 66a/95
Österreich: Z.-Nr.: 8-20249

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 24.09.1996 / 09.11.2001
Österreich: 19.07.2002 / -

10. Stand der Information

Februar 2009

11. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Deutschland: Verschreibungspflichtig
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
