PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Footvax injekční emulze pro ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:
Dichelobacter nodosus
Sérotypy A,B1,B2,C,D,E,F,G,H — každý v koncentraci 10 μg pili ekvivalent k ≥400 jednotek účinnosti*

Dichelobacter nodosus
Sérotyp I — v koncentraci $5x10^8$ buněk ekvivalent k ≥400 jednotek účinnosti*

* určeno na základě testu účinnosti

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Tekutý parafin	
Oleomannid	
Formaldehyd	
Thiomersal	
Roztok chloridu sodného	

Bílá až téměř bílá olejová emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence a terapie nakažlivého kulhání ovcí způsobeného *Dichelobacter nodosus.*

Nástup imunity: Imunita se vyvíjí v průběhu 6 týdnů od první vakcinace
Trvání imunity: 6 měsíců

3.3 Kontraindikace

Nevakcinovat ovce v období střiže (6-8 týdnů).
Nepoužívat u laktujících bahnic.
Doporučujeme neaplikovat přípravek bahnicím v době 4 týdny před a 4 týdny po bahnění.
V nahodilých případech může dojít k selhání odpovědi jedince k vakcinaci jako následek imunologické inkompetence nebo jiných příčin.

3.4 Zvláštní upozornění

.
Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud možno nedoporučujeme vakcinovat ovce určené k výstavám nebo k prodeji v době 6 měsíců předem (důvodem je možný výskyt těžkých lokálních reakcí po nesprávné aplikaci, které mohou vyústit v lokální pigmentaci vlny).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání[1]
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Kulhání[2] Zvýšená teplota, apatie, snížená chuť k příjmu potravy
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce[3]

[1] Olej ve vakcíně může způsobit reakci v místě injekčního podání. Ta se může projevovat jako mírný otok až dobře definovaná bulka o průměru přibližně 3 cm až 5 cm, nebo dokonce 8 cm, v době přibližně 24 hodin až 8 dnů po injekci. Tyto otoky obecně zůstávají neaktivní a mohou zcela vymizet během 4-6 týdnů, ale často přetrvávají po dobu maximálně 10 týdnů. Příležitostně mohou být tyto otoky velké, bolestivé a nevzhledné, s tvorbou abscesů, které mohou prasknout a vytéct, zvláště pokud v době podání dojde ke kontaminaci kožními bakteriemi. Lze očekávat částečné nebo úplné vymizení do 10 týdnů po podání. Reakce na druhou dávku se vyvíjejí pomaleji, a tvorba nekrotických lézí je vzácná. Při makroskopickém vyšetření míst vpichu mohou být občas zaznamenány abscesy.
[2] Po vakcinaci bylo hlášeno generalizované a přechodné kulhání, které se objevilo do 24 hodin po vakcinaci a obvykle nepřetrvávalo déle než 48 hodin.

[3] V takových případech by měla být neprodleně podána vhodná dávka adrenalinu a/nebo antihistaminik.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:
Doporučujeme neaplikovat přípravek bahnicím v době 4 týdny před a 4 týdny po bahnění.
Nepoužívat u laktujících bahnic.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcinační dávka je 1ml.
Aplikuje se subkutánně po straně krku nejlépe 5 - 7,5 cm za ucho zvířete.
Před použitím pečlivě protřepat.
Jelikož vakcína obsahuje olejovité adjuvans je spíše viskózní. V chladném počasí je proto v zájmu snadnější aplikace vakcínu mírně zahřát v teplé (ne vřelé!) vodě po dobu 3 - 4 minut před zahájením vlastní aplikace.
K aplikaci používejte pouze sterilní materiál a aplikaci provádějte přes suchou, čistou a asepticky ošetřenou kůži.
Tomuto upozornění věnujte zvýšenou pozornost pro snížení rizika výskytu abscesů.

Vakcinační program:
Je třeba přizpůsobit konkrétnímu stádu v závislosti na jeho specifických požadavcích. Vakcinační schéma se může měnit sezónu od sezóny zvláště z důvodu nákazové situace (chov ohrožený nebo postižený nákazou).
Kdekoli je to možné, doporučujeme vakcinovat celé stádo. V tomto případě dochází k výraznému snížení incidence onemocnění a následně i rizika vzplanutí onemocnění z prostředí.
Vakcinují se jehňata od stáří po 4 týdnu věku.

Preventivní program:
Vakcinace se zahájí úvodní dávkou.
Další dávky pak následují v závislosti na nákazové situaci ve stádě a/nebo klimatických podmínkách. Jestliže po 4-6 týdnech od vakcinace přetrvává incidence postižení stáda na stejné úrovni nebo přetrvává počasí, které podporuje vznik onemocnění, aplikujte 2. dávku. V opačném případě můžete oddálit aplikaci do doby, kdy podmínky budou signalizovat možný návrat postižení stáda.
Následné dávkování může být také prováděno v závislosti na běžných podmínkách. V těchto případech, kdy stádo je postiženo onemocněním těžce a/nebo dlouhodobě, je nezbytná revakcinace v 4-5 měsíčních intervalech. Následně při příznivém vývoji nákazové situace a podmínek chovu může být vakcinace odložena do doby zvýšení incidence onemocnění ve stádu a/nebo zhoršení klimatických podmínek.
Nejčastější propuknutí nákazy je v období březen-květen a říjen-prosinec. Pokud je očekáváno propuknutí nákazy nebo zhoršení nákazové situace, měla by tedy být provedena vakcinace před tímto obdobím.

Léčebný program:

Úvodní dávka se aplikuje celému chovu okamžitě při objevení se zřetelných příznaků onemocnění. Pro maximální efekt takto započaté terapie doporučujeme současnou aplikaci antibiotik a ošetření a koupel paznehtů.
Následná revakcinace se pak provádí tak, jak je popsáno v preventivním programu. V tomto případě doporučujeme rozhodně navrhované schéma dodržet jako klíčový faktor pro celkovou kontrolu onemocnění v příslušném stádě.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky se neobjevují žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI04AB03

Specifické protilátky vytvořené po vakcinaci chrání ovce před onemocněním nakažlivého kulhání ovcí způsobeného *Dichelobacter nodosus* (dříve známého jako *Bacteroides nodosus*).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 - 4 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Pružná plastová láhev (LDPE) obsahující 20 ml, 50 ml nebo 250 ml vakcíny
uzavřená gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v kartonové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/023/01-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21/5/2001

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).