

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Footvax injekční emulze pro ovce

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

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 5×10^8 buněk
ekvivalent k ≥ 400 jednotek účinnosti*

* určeno na základě testu účinnosti

Pomocné látky (adjuvans a excipients):

tekutý parafin

oleomannid

formaldehyd

thiomersal

roztok chloridu sodného

Bílá až téměř bílá olejová emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nevakcinovat ovce v období stříže (6 - 8 týdnů).

Nepoužívat u laktujících bahnic.

Doporučujeme neaplikovat přípravek bahnicím v době 4 týdnů před a 4 týdnů po bahnění.

V nahodilých případech může dojít k selhání odpovědi jedince k vakcinaci jako následek imunologické inkompetence nebo jiných příčin.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

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.

Březost a laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 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 projevat 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 nevhledné, 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 nepřetržovalo 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcinační dávka je 1ml.

Aplikuje se subkutánně po straně krku nejlépe 5 - 7,5 cm za ucho zvířete.

Vakcinační program:

Je třeba přizpůsobit konkrétnímu stádu v závislosti na jeho specifických požadavcích. Vakcinační schéma se může měnit sezónu od sezóny zvláště z důvodu nálezové 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. týdnů věku.

Preventivní program:

Vakcinace se zahájí úvodní dávkou.

Další dávky pak následují v závislosti na nálezové 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 nálezové 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 nálezové situace, měla by 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.

9. Informace o správném podávání

Před použitím pečlivě protřepat.

Jelikož vakcína obsahuje olejovité adjuvans, je spíše viskózní. V chladném počasí je proto v zájmu snadnější aplikace doporučeno 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.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 - 4 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/023/01-C

Láhev obsahující 20ml, 50ml nebo 250ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace

Poznámka

V případech, kde byl použit Footvax injekční emulze jako součást celkového programu prevence stáda před nakažlivým kulháním ovcí, bylo zjištěno, že onemocnění bylo postupně eliminováno. Stává se, že 1 nebo 2 zvířata ze stáda jsou postižena permanentně chronickým průběhem onemocnění. V tomto případě je doporučeno léčit intenzivně nebo je ze stáda vyřadit. Při takovémto způsobu prevence je významně redukováno riziko vzplanutí onemocnění, jakož i přirozený selektivní tlak na vznik abnormálních sérotypů původce.

Footvax injekční emulze léčí pouze kulhání ovcí způsobené původcem *Dichelobacter nodosus*. Je přirozené, že v jakékoli populaci zvířat pak může dojít ke snížené odpovědi několika jedinců k prováděné aplikaci a tedy selhání vakcinace v těchto konkrétních případech. Úspěšná vakcinace závisí především na adekvátním uchování vakcíny, aplikaci přípravku a schopnosti zvířete imunitně na aplikaci odpovědět. Schopnost zvířete reagovat na vakcinaci je samozřejmě ovlivňována genetickými faktory, interkurentní infekcí, věkem, přítomností mateřských protilátek, výživným stavem, stresem nebo současnou aplikací jiných léků.