

BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Footvax emulsie voor injectie voor schapen

2. Samenstelling

Per dosis (1 ml):

Werkzame bestanddelen:

<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/ml*

* equivalent tot ≥ 400 potentie eenheden

Adjuvantia:

Vloeibare paraffine	60% v/v
Mannide-oleaat	4,5% v/v

Hulpstof:

Thiomersal	0,015% w/v
------------	------------

Witte tot gebroken witte olieachtige emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

- Ooien niet vaccineren 4 weken vóór de partus, dit om spontane abortus en stress op het einde van de dracht te vermijden.
- Ooien niet vaccineren 2 tot 4 weken na het lammeren omwille van een mogelijke daling in de melkproductie ten gevolge van de vaccinatie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Voor behandeling/therapeutisch gebruik kunnen met voetrot geïnfecteerde schapen worden gevaccineerd (zie het preventieprogramma onder rubriek 8).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Schapen die bestemd zijn voor tentoonstelling of verkoop mogen niet worden gevaccineerd vanwege het mogelijke optreden van een duidelijke zwelling op de injectieplaats in de voorgaande 6 maanden. 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 7. "Bijwerkingen". Bovendien kan de kleur van de wol ook beïnvloed worden door deze lokale reactie.

Voor veilig gebruik bij drachtige en zogende dieren, zie ook de contra-indicaties in rubriek 5 en de aanbevelingen in 9.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie 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 diergeneesmiddel 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.

Dracht en lactatie:

Vaccineer ooiën niet in de periode van 4 weken vóór het lammeren tot 4 weken na het lammeren. Niet gebruiken bij lacterende melkschapen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen bij toediening van tweemaal de aanbevolen dosis dan die vermeld in de rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Kreupelheid ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, , inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ³ . Abscessen.

¹ De olie in het vaccin kan een reactie op de injectieplaats veroorzaken. Dit kan variëren van een lichte zwelling tot een goed gedefinieerde knobbel van ongeveer 3 tot 5 cm of zelfs 8 cm diameter, van ongeveer 24 uur tot 8 dagen na injectie. Deze zwellingen blijven over het algemeen inactief en kunnen binnen 4-6 weken volledig verdwijnen, maar vaak houden de zwellingen ten minste 10 weken aan. Af en toe kunnen deze zwellingen groot en pijnlijk zijn en er onaantrekkelijk uitzien door de vorming van abscessen die kunnen barsten en uitstromen, vooral als er op het moment van de injectie verontreinigende huidbacteriën worden geïntroduceerd. Binnen 10 weken na inenting kan een gedeeltelijk of volledige herstel worden verwacht. Reacties op tweede dosis ontwikkelen zich langzamer, maar de vorming van necrotische laesies komt zelden voor. Af en toe kunnen abscessen worden opgemerkt bij macroscopisch onderzoek van de injectieplaatsen.

² Gegeneraliseerde en voorbijgaande kreupelheid is gemeld na vaccinatie, optredend binnen 24 uur na vaccinatie en normaal gesproken niet langer dan 48 uur aanhoudend.

³ In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een passende dosis adrenaline en/of antihistaminica te worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: **{gegevens van het nationale systeem}**

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosis: 1 ml.

Toediening: subcutaan gebruik.

Basisvaccinatie: Twee vaccinaties, met interval van 4-6 weken. Dit vaccin moet worden toegediend via subcutane injectie in een huidplooï van de nek, minimaal 5-8 cm achter het oor, om spier- en zenuwweefsel in de nek strikt te vermijden. De flacon vóór gebruik grondig schudden.

Omdat het vaccin een olie-adjuvans bevat, is het nogal stroperig. Het zal de toediening bij koud weer vergemakkelijken als het vaccin vóór gebruik gedurende 3-4 minuten voorzichtig wordt opgewarmd door onderdompeling in lauwwarm water (niet heet). Er moeten bijzonder strenge voorzorgsmaatregelen worden genomen tegen besmetting van het vaccin.

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

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

- de periode waarin rotkreupel het meest voorkomt;
 - de vermoedelijke werpdatum.
- 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.
 - 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.

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 dan 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 boosterdosis toedienen.
- 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening*Gebruik tijdens dracht en lactatie*

Footvax kan tijdens de dracht worden toegediend, echter met inachtneming van de opmerking vermeld onder rubriek 5 "Contra-indicaties".

Interacties 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.

10. Wachtijd

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 2-4 uur.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C–8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V163161

Verpakkingsgrootten:

Flacon(s) à 20 of 50 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01