

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Footvax Injektionsemulsion für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

<i>Dichelobacter nodosus</i> , Serotyp A, Stamm 6, inaktiviert	10 µg pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , Serotyp B1, Stamm 44, inaktiviert	10 µg pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , Serotyp B2, Stamm 58, inaktiviert	10 µg pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , Serotyp C, Stamm 8, inaktiviert	10 µg pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , Serotyp D, Stamm 16, inaktiviert	10 µg pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , Serotyp E, Stamm 5, inaktiviert	10 µg pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , Serotyp F, Stamm 66, inaktiviert	10 µg pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , Serotyp G, Stamm 52, inaktiviert	10 µg pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , Serotyp H, Stamm 340, inaktiviert	10 µg pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , Serotyp I, Stamm 109, inaktiviert	5 x 10 ⁸ Zellen

Adjuvanzien:

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

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0.015% w/v
Natriumchlorid	0.85% w/v
Formaldehyd	

Weiß bis cremefarbene ölige Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schafe.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schafen gegen Moderhinke ab der 12. Lebenswoche, verursacht durch verschiedene Serotypen von *Dichelobacter nodosus*, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die Moderhinke führt, oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung (Grundimmunisierung).

Dauer der Immunität: 1 Jahr, wenn die Moderhinke einmal im Jahr auftritt; bei schwerer und konstanter Krankheitsbelastung kann eine erneute Impfung in 4-5 monatlichen Intervallen erforderlich sein.

3.3 Gegenanzeigen

Schafe nicht innerhalb von 6-8 Wochen nach der Schur impfen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei prophylaktischem Einsatz nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche Injektion/Selbstinjektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schaf:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Knoten an der Injektionsstelle ¹ .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lahmheit ² . Erhöhte Körpertemperatur, Apathie, Fressunlust.
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen ³ .

¹ Diese können etwa 24 Stunden nach der Injektion bis 8 Tage nach der Injektion auftreten und reichen von einer leichten Schwellung bis zu einem gut definierten Knoten mit einem Durchmesser von max. 5 cm. Diese Schwellungen bleiben im Allgemeinen inaktiv und klingen in der Regel ohne Behandlung innerhalb von 5-6 Wochen vollständig ab.

² Generalisiert und vorübergehend, tritt innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auf und hält normalerweise nicht länger als 48 Stunden an. Es kann davon ausgegangen werden, dass eine vorübergehende lokale immunologische Reaktion in den Gliedmaßen stattfindet. Eine Behandlung ist selten erforderlich.

³ In solchen Fällen sollte unverzüglich eine angemessene Dosis Adrenalin und/oder Antihistaminika verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Mutterschafe nicht in dem Zeitraum von 4 Wochen vor dem Lammen bis 4 Wochen nach dem Lammen impfen.

Nicht bei säugenden Milchschaafen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Verabreichung: Subkutane Anwendung.

Dosis: 1 ml, unabhängig von Rasse, Gewicht und Alter.

Dieser Impfstoff sollte durch subkutane Injektion unter eine Hautfalte am Nacken (an einer sauberen trockenen Hautstelle) mindestens 5-8 cm hinter dem Ohr verabreicht werden, um Muskel- und Nervengewebe im Nackenbereich zu vermeiden. Flasche vor Gebrauch sorgfältig schütteln.

Die Vakzine ist durch das Öladjuvans viskös. Die Anwendung wird bei kaltem Wetter erleichtert, wenn der Impfstoff vor Gebrauch vorsichtig in warmen Wasser (nicht heiß) für 3-4 Minuten erwärmt wird.

Zur Herdensanierung sollten alle Tiere einer Herde, einschließlich der Böcke und abgesetzten Lämmer, in das Impfprogramm einbezogen werden.

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

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

Wiederholungsimpfung: nach 6 Monaten; in besonders gefährdeten Gebieten nach 4-5 Monaten.

In Gebieten, in denen die Moderhinke nur einmal im Jahr auftritt, ist eine 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Applikation der 2-fachen Impfdosis kann bis 7 Tage nach der Impfung eine abgegrenzte Schwellung (bis zu 8 x 8 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: Q104AB03.

Zur Stimulierung der aktiven Immunität wird die Bildung von Antikörpern gegen die im Impfstoff enthaltenen Serotypen von *Dichelobacter nodosus* angeregt.

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2-4 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen – Flexipackflaschen, Typ LDPE (Eu.Ph.)

mit 20 ml (20 Dosen) oder 50 ml (50 Dosen), verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und Aluminium Bördelkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 20 ml (20 Dosen),

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 66a/95

AT: Z.-Nr. 8-20249

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 24.09.1996 / AT: 19.07.2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).