

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Footvax emulsie voor injectie voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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/min*

* equivalent tot ≥ 400 potentie eenheden

Adjuvantia:

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

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,015% w/v
Natriumchloride	0,85% w/v
Formaldehyde	

Witte tot gebroken witte olieachtige emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Voor behandeling/therapeutisch gebruik kunnen met voetrot geïnfecteerde schapen worden gevaccineerd (zie het preventieprogramma onder rubriek 3.9).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 3.6. "Bijwerkingen". Bovendien kan de kleur van de wol ook beïnvloed worden door deze lokale reactie.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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 Generaliseerde 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Vaccineer oaien niet in de periode van 4 weken vóór het lammeren tot 4 weken na het lammeren.

Niet gebruiken bij lacterende melkschapen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin gelijktijdig gebruikt kan worden met Covexin-10.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening: subcutaan gebruik.

Dosis: 1 ml.

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. Flacon vóór gebruik goed 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.

Er moeten steriele spuiten en naalden worden gebruikt en de injectie moet plaatsvinden via een gebied met schone, droge huid, waarbij strikte voorzorgsmaatregelen tegen besmetting worden genomen om de kans op abscesvorming te verminderen.

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

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

a) de periode waarin rotkreupel het meest voorkomt;

b) de vermoedelijke werpdatum.

a) 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.

b) 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 uitselecteren 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 booster dosis 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 booster inenting te geven.
- ☐ Bij niet-bezwarende weersomstandigheden of wanneer geen enkel infectiegeval werd vastgesteld, kan een jaarlijkse herhalingsinenting volstaan.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij een tweevoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven onder rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QI04AB03

Stimulatie van actieve immunitet tegen serotypes van *Dichelobacter nodosus* aanwezig in het vaccin.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 2-4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flexibele verpakking van 20 ml of 50 ml uit LDPE, afgesloten met een butyl rubberen stop van farmaceutische kwaliteit, ter plaatse gehouden met een aluminium verzegeling.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V163161

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/08/1993

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/07/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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