

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Footvax injekčná emulzia pre ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Dichelobacter nodosus, sérotyp A,B1,B2,C,D,E,F,G,H

Dichelobacter nodosus, sérotyp I

každý v koncentrácii 10 µg pili,
v koncentrácii 5 x 10⁸ buniek.

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín

60% v/v

Oleomannid

4,5% v/v

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tiomersal	0,015% w/v
Chlorid sodný	0,85% w/v
Formaldehyd	

Biela až špinavobiela olejovitá emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ovce.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ochrana a liečba. Na aktívnu imunizáciu oviec a liečbu nekrobacilózy spôsobenej *Dichelobacter nodosus* (predtým známy ako *Bacteroides nodosus*).

Nástup imunity: Spoľahlivá ochrana po vakcinácii sa plne vytvorí približne 4 týždne po podaní druhej dávky (primárnej vakcinácie).

Trvanie imunity: 1 rok, ak sa nekrobacilóza objavuje raz ročne; pri závažnej a trvalej prítomnosti ochorenia revakcinácia môže byť potrebná v intervaloch 4-5 mesiacov.

3.3 Kontraindikácie

Neodporúča sa vakcinovať ovce 6-8 týždňov pred strihaním.

Nevakcinovať bahnice 4 týždne pred a 4 týždne po bahnení.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko na konzum.

3.4 Osobitné upozornenia

Pri profylaktickom použití vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Ovce, ktoré budú vystavované alebo ponúkané na predaj, nemajú byť vakcinované predchádzajúcich 6 mesiacov kvôli možným lokálnym reakciám (zmena pigmentácie vlny).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Krívanie ² Zvýšená telesná teplota, apatia, pokles apetítu
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti ³

¹ Olej prítomný vo vakcíne môže vyvolať reakciu v mieste vpichu. Táto môže mať podobu mierneho opuchu až ohraničenej hrčky s priemerom okolo 3 až 5 cm, alebo až 8 cm, pretrvávajúcej približne 24 hodín až do 8 dní po podaní. Tieto opuchy vo všeobecnosti zostávajú inaktívne a môžu sa úplne rozplynúť do 4-6 týždňov, ale často pretrvávajú aj 10 týždňov. Príležitostne sa stáva, že opuch je veľký, bolestivý a nevzhľadný, s tvorbou abscesov, ktoré môžu prasknúť a ich obsah vytiecť, zvlášť ak sú vpichom vpravené na koži prítomné kontaminujúce baktérie. Je možné očakávať čiastočné alebo úplné zotavenie do 10 týždňov po podaní. Reakcie na druhú dávku sa vyvíjajú pomalšie, ale vytvorenie nekrotických lézií je zriedkavé. Príležitostne môžu byť pozorované abscesy pri makroskopicknej prehliadke miesta vpichu.

² V zriedkavých prípadoch bolo popísané generalizované a dočasné krívanie po vakcinácii. Objavuje sa do 24 hodín po vakcinácii a bežne netrvá dlhšie ako 48 hodín.

³ V takých prípadoch podať bezodkladne vhodnú dávku adrenalínu a/alebo antihistaminika.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa vakcinovať ovce 4 týždne pred a 4 týždne po bahnení.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko na konzum.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie.

Dávka: 1 ml.

Primárna vakcinácia: Dve dávky, v intervale 4-6 týždňov. Vakcínu podať subkutánnou injekciou na bočnej strane krku, najmenej 5-8 cm za uchom zvierat'a. Striktne sa vyhnúť svalom a nervovému tkanivu.

Liekovku s vakcínou pred použitím starostlivo pretrepať.

Nakoľko vakcína obsahuje olejové adjuvans, je pomerne viskózna. V chladnom počasí podanie vakcíny uľahčí jej mierne zahriatie tesne pred podaním ponorením do teplej (nie horúcej) vody na 3-4 minúty.

Zvlášť prísne opatrenia by mali byť prijaté pre obmedzenie pravdepodobnosti kontaminácie vakcíny. Použitie ihly a striekačky musia byť sterilné a aplikácia má byť vykonaná v mieste s čistou, suchou kožou, za dodržania príslušných opatrení na predchádzanie kontaminácii, ktorá by mohla mať za následok tvorbu abscesu.

Ďalšie vakcinácie: po 6 mesiacoch.

Pri závažnej a trvalej incidencii ochorenia môže byť ďalšia vakcinácia potrebná v intervale 4 – 5 mesiacov.

V oblastiach, kde sa nekrobacilóza objavuje len raz ročne, je každoročná revakcinácia postačujúca. Revakcinácia by mala byť vykonaná približne 6 týždňov pred obdobím, kedy býva stádo najviac vystavené riziku nekrobacilózy.

Vakcinačný program: Mal by byť prispôbený individuálnym potrebám stáda, ktoré môžu kolísť od sezóny k sezóne vzhľadom k aktuálnej alebo pravdepodobnej incidencii nekrobacilózy. Kedykoľvek je to možné, má sa uprednostniť vakcinácia celého stáda. Takto sa incidencia ochorenia v stáde zníži a následne sa značne obmedzí možnosť infekcie z vonkajšieho prostredia.

Program prevencie: Po aplikácii prvej dávky vakcíny, ďalšie dávky vakcíny sa podávajú v závislosti na stave ochorenia v stáde a/alebo v závislosti na klimatických podmienkach. Ak po 4 – 6 týždňoch pretrvávajú v stáde významné príznaky ochorenia alebo klimatické pomery prispievajúce k perzistencii nekrobacilózy, je potrebné podať ďalšiu dávku. V opačnom prípade sa odďaľuje podanie tejto dávky až do doby, keď sa vytvoria priaznivé podmienky na možné vzplanutie ochorenia. Ďalšie dávky vakcíny môžu byť podávané v súlade s podmienkami prevalencie ochorenia. Pri závažnej a trvalej incidencii ochorenia môže byť revakcinácia potrebná v intervale 4 – 5 mesiacov. Naopak, pri priaznivých podmienkach sa ďalšia vakcinácia môže oddialiť do času, kým sa nevytvoria podmienky

na zvýšenie incidencie ochorenia alebo sa nezhoršia klimatické podmienky. Tieto nepriaznivé podmienky sa obvykle objavujú od marca do mája a od októbra do decembra. Vakcinácia má byť preto ukončená krátko pred nástupom tohto obdobia.

Liečebný program: Prvú dávku vakcíny je potrebné podať stádu ihneď po objavení sa príznakov ochorenia. Pre maximálny efekt je vhodné vakcínu Footvax kombinovať s kúpeľom končatín, ošetrovaním paznechtov a antibiotickou liečbou. Revakcinácia má byť vykonaná tak, ako je uvedené v programe prevencie. Jej pokračovanie je základom starostlivosti o zdravotný stav paznechtov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko na konzum.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI04AB03

Vakcína po aplikácii ovciam stimuluje tvorbu aktívnej imunity proti sérotypom *Dichelobacter nodosus* obsiahnutým vo vakcíne. K-aglutinačné protilátky proti každému serotypu obsiahnutému vo vakcíne sa vytvoria 6 týždňov po imunizácii jednou dávkou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastové zmršťovacie fľaše, typ LDPE (Ph. Eur.) 20 ml (20 dávok), 50 ml (50 dávok) a 250 ml (250 dávok) uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou a upevnenou hliníkovým viečkom).

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 zmršťovaciu fľašu 20 ml (20 dávok), 50 ml (50 dávok) a 250 ml (250 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/028/02-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/05/2002

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľa: 20 ml, 50 ml, 250 ml.

Fľaša: 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Footvax injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Dichelobacter nodosus, sérotyp A,B1,B2,C,D,E,F,G a H

Dichelobacter nodosus, sérotyp I

každý 10 µg pili

5 x 10⁸ buniek

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (20 dávok)

50 ml (50 dávok)

250 ml (250 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko na konzum.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chránit' pred mrazom.
Chránit' pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/028/02-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Štítok fľaše: 20 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Footvax



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

D. nodosus, sérotyp A,B1,B2,C,D,E,F,G,H a I ; vid' písomnú informáciu pre používateľov.

20 ml

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Footvax injekčná emulzia pre ovce

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Dichelobacter nodosus, sérotyp A,B1,B2,C,D,E,F,G,H

Dichelobacter nodosus, sérotyp I

každý v koncentrácii 10 µg pili

v koncentrácii 5 x 10⁸ buniek

Adjuvans:

Ľahký tekutý parafín 60% v/v

Oleomannid 4,5 % v/v

Pomocné látky:

Tiomersal 0,015% w/v

Biela až špinavobiela olejovitá emulzia.

3. Cieľové druhy

Ovce.

4. Indikácie na použitie

Ochrana a liečba. Na aktívnu imunizáciu oviec a liečbu nekrobacilózy spôsobenej *Dichelobacter nodosus* (predtým známy ako *Bacteroides nodosus*).

Nástup imunity: Spoľahlivá ochrana po vakcinácii sa plne vytvorí približne 4 týždne po podaní druhej dávky (primárnej vakcinácie).

Trvanie imunity: 1 rok, ak sa nekrobacilóza objavuje raz ročne; pri závažnej a trvalej prítomnosti ochorenia revakcinácia môže byť potrebná v intervaloch 4-5 mesiacov.

5. Kontraindikácie

Neodporúča sa vakcinovať ovce 6-8 týždňov pred strihaním.

Nevakcinovať bahnice 4 týždne pred a 4 týždne po bahnení.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko na konzum.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pri profylaktickom použití vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Ovce, ktoré budú vystavované alebo ponúkané na predaj, nemajú byť vakcinované predchádzajúcich 6 mesiacov kvôli možným lokálnym reakciám (zmena pigmentácie vlny).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta,

a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrovanie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa vakcinovať ovce 4 týždne pred a 4 týždne po bahnení.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko na konzum.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom..

7. Nežiaduce účinky

Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Krívanie ² Zvýšená telesná teplota, apatia, pokles apetítu
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti ³

¹ Olej prítomný vo vakcíne môže vyvolať reakciu v mieste vpichu. Táto môže mať podobu mierneho opuchu až ohraničenej hrčky s priemerom okolo 3 až 5 cm alebo až 8 cm, pretrvávajúcej približne 24 hodín až do 8 dní po podaní. Tieto opuchy vo všeobecnosti zostávajú inaktívne a môžu sa úplne rozplynúť do 4-6 týždňov, ale často pretrvávajú aj 10 týždňov. Príležitostne sa stáva, že opuch je veľký, bolestivý a nevzhľadný, s tvorbou abscesov, ktoré môžu prasknúť a ich obsah vytiecť, zvlášť ak sú vpichom vpravené na koži prítomné kontaminujúce baktérie. Je možné očakávať čiastočné alebo úplné zotavenie do 10 týždňov po podaní. Reakcie na druhú dávku sa vyvíjajú pomalšie, ale vytvorenie nekrotických lézií je zriedkavé. Príležitostne môžu byť pozorované abscesy pri makroskopickom prehliadke miesta vpichu.

² V zriedkavých prípadoch bolo popísané generalizované a dočasné krívanie po vakcinácii. Objavuje sa do 24 hodín po vakcinácii a bežne netrvá dlhšie ako 48 hodín.

³ V takých prípadoch podať bezodkladne vhodnú dávku adrenalínu a/alebo antihistaminika.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Dávka: 1 ml.

Primárna vakcinácia: Dve dávky, v intervale 4-6 týždňov. Vakcínu podať subkutánnou injekciou na bočnej strane krku, najmenej 5-8 cm za uchom zvierat'a. Striktne sa vyhnúť svalom a nervovému tkanivu.

Ďalšie vakcinácie: po 6 mesiacoch.

Pri závažnej a trvalej incidencii ochorenia môže byť ďalšia vakcinácia potrebná v intervale 4 – 5 mesiacov.

V oblastiach, kde sa nekrobacilóza objavuje len raz ročne, je každoročná revakcinácia postačujúca. Revakcinácia by mala byť vykonaná približne 6 týždňov pred obdobím, kedy býva stádo najviac vystavené riziku nekrobacilózy.

Vakcinačný program: Mal by byť prispôsobený individuálnym potrebám stáda, ktoré môžu kolísat' od sezóny k sezóne vzhľadom k aktuálnej alebo pravdepodobnej incidencii nekrobacilózy. Kedykoľvek je to možné, má sa uprednostniť vakcinácia celého stáda. Takto sa incidencia ochorenia v stáde zníži a následne sa značne obmedzí možnosť infekcie z vonkajšieho prostredia.

Program prevencie: Po aplikácii prvej dávky vakcíny, ďalšie dávky vakcíny sa podávajú v závislosti na stave ochorenia v stáde a / alebo v závislosti na klimatických podmienkach. Ak po 4 – 6 týždňoch pretrvávajú v stáde významné príznaky ochorenia alebo klimatické pomery, prispievajúce k perzistencii nekrobacilózy, je potrebné podať ďalšiu dávku. V opačnom prípade sa oddaľuje podanie tejto dávky až do doby keď sa vytvoria priaznivé podmienky na možné vzplanutie ochorenia. Ďalšie dávky vakcíny môžu byť podávané v súlade s podmienkami prevalencie ochorenia. Pri závažnej a trvalej incidencii ochorenia môže byť revakcinácia potrebná v intervale 4 – 5 mesiacov. Naopak, pri priaznivých podmienkach sa ďalšia vakcinácia môže oddialiť do času, kým sa nevytvoria podmienky na zvýšenie incidence ochorenia alebo sa nezhoršia klimatické podmienky. Tieto nepriaznivé podmienky sa obvykle objavujú od marca do mája a od októbra do decembra. Vakcinácia má byť preto ukončená krátko pred nástupom tohto obdobia.

Liečebný program: Prvú dávku vakcíny je potrebné podať stádu ihneď po objavení sa príznakov ochorenia. Pre maximálny efekt je vhodné vakcínu Footvax kombinovať s kúpeľom končatín, ošetrovaním paznechtov a antibiotickou liečbou.

Revakcinácia má byť vykonaná tak, ako je uvedené v programe prevencie. Jej pokračovanie je základom starostlivosti o zdravotný stav paznechtov.

9. Pokyn o správnom podaní

Použitie ihly a striekačky musia byť sterilné a aplikácia má byť vykonaná v mieste s čistou, suchou kožou, za dodržania príslušných opatrení na predchádzanie kontaminácii, ktorá by mohla mať za následok tvorbu abscesu.

Liekovku s vakcínou pred použitím starostlivo pretrepať. Nakoľko vakcína obsahuje olejové adjuvans, je pomerne viskózna. V chladnom počasi podanie vakcíny uľahčí jej mierne zohriatie tesne pred podaním ponorením do teplej (nie horúcej) vody na 3-4 minúty.

Zvlášť prísne opatrenia by mali byť prijaté pre obmedzenie pravdepodobnosti kontaminácie vakcíny.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko na konzum.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/028/02-S

Veľkosť balenia: 20 ml, 50 ml, 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

17. Ďalšie informácie