

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Footvax injekční emulze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V 1ml vakcíny:

Léčivé látky:

Dichelobacter nodosus

Serotypy

A,B1,B2,C,D,E,F,G,H

každý v koncentraci 10 $\mu$ g pili

ekvivalent k  $\geq 400$  jednotek

účinnosti\*

Dichelobacter nodosus

Serotyp

I

v koncentraci 5x10<sup>8</sup> buněk

ekvivalent k  $\geq 400$  jednotek

účinnosti\*

\* určeno na základě testu účinnosti

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Vakcinace ovcí jejímž cílem je prevence a terapie nakažlivého kulhání ovcí způsobeného Dichelobacter nodosus.

Nástup imunity: Imunita se vyvíjí v průběhu 6-ti týdnů od první vakcinace

Trvání imunity: 6 měsíců

### 4.3 Kontraindikace

Nedoporučujeme vakcinovat ovce v období stříže (6-8 týdnů).

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).

Nepoužívat u laktujících bahnic.

Doporučujeme neaplikovat přípravek bahnicím v době 4 týdny před a 4 týdny po bahnění. V nahodilých případech může dojít k selhání odpovědi jedince k vakcinaci jako následek imunologické inkompetence nebo jiných příčin.

### 4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

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.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte s sebou příbalovou informaci.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto 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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Je možnost vzniku ojedinělé hypersenzitivní reakce. V takových případech je nutné bez prodlení

zahájit požadovanou léčbu. Tato představuje aplikaci adrenalinu nebo antihistaminik.

Olejovitý základ vakcíny může vyvolávat lokální reakce v místě vpichu. Tyto se mohou projevat

jako mírný otok asi po 24 hodinách od aplikace až k velmi dobře rozeznatelné opuchlině až 3 cm v

průměru asi v období 8 dní od aplikace. Tento typ může nadále zvětšovat svoji velikost do 5-8 cm v

průměru. Takové otoky však většinou zůstávají neaktivní a zmizí v průběhu 4-6 týdnů.

Otoky

perzistují po dobu maximálně 10 týdnů.

Ojediněle mohou vzniknout bolestivé hnisavé abscesy, jako následek sekundární infekce v místě

aplikace, při nedodržení zásad správné aplikace (asepse a s.c. aplikace). I v těchto případech je

možno očekávat úplné nebo částečné vyzdravení v době 10 týdnů od aplikace.

Případné lokální reakce k druhé aplikaci se vyvíjejí pomaleji. V těchto případech jsou případné

nekrotické léze velmi zřídka.

Ve velmi ojedinělých případech byl zaznamenán variabilní výskyt generalizovaného kulhání u

vakcinovaných ovcí. Tyto případy jsou dávány do spojitosti s lokální imunologickou reakcí přímo na

končetinách ovcí a jsou přechodné povahy. Objevují se v průběhu 24 hodin od aplikace a normálně

vymizí do 48 hodin. Léčba je nezbytná jen zřídka.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

#### 4.8 Interakce s dalšími 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.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcinační dávka je 1ml.

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

Před použitím pečlivě protřepat.

Jelikož vakcína obsahuje olejovité adjuvans je spíše viskózní. V chladném počasí je proto v zájmu snadnější aplikace vakcínu mírně zahřát v teplé (ne vřelé!) vodě po dobu 3-4 minut před zahájením vlastní aplikace.

##### Vakcinační program:

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

##### Preventivní program:

Vakcinace se zahájí úvodní dávkou.

Další dávky pak následují v závislosti na nakažové 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 nakažové 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 březem-květen a říjen-prosinec. Pokud je očekáváno propuknutí nákazy nebo zhoršení nakažové situace měla by tedy 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 klíčového faktoru pro celkovou kontrolu onemocnění v příslušném stádě.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Při aplikaci dvojnásobné dávky přípravku se mohou objevit v místě aplikace otok nebo lokální reakce.

Neexistuje specifické antidotum.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriální vakcíny, ATCvet kód: QI04AB03

Antigeny ve vakcíně jsou po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznány jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny B lymfocyty, atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně.

Tyto specifické protilátky mají zabránit následnému rozvinutí infekce.

Specifické protilátky vytvořené po vakcinaci produktem Footvax injekční emulze chrání ovce před onemocněním nakažlivého kulhání ovcí způsobeného *Dichelobacter nodosus* (dříve známého jako *Bacteroides nodosus*).

Vakcína je v organismu postupně degradována obranným systémem jedince.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

tekutý parafin

oleomannid

formaldehyd

tiomersal

roztok chloridu sodného 0,85%

#### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.  
Nespotřebovanou vakcínu zlikvidujte tentýž den.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2-8°C)

Chraňte před světlem a mrazem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

20ml, 50ml nebo 250ml pružná plastová láhev (LDPE) uzavřena gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v kartónové krabičce..

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/023/01-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

21.5.2001; 11. 4. 2006; 22.9.2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2011

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.