

BIJSLUITER**Footvax®**

emulsie voor injectie voor schapen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Intervet Nederland B.V.Postbus 50
5830 AB Boxmeer
NederlandFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Footvax emulsie voor injectie voor schapen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N

Per dosis (1 ml):

Werkzaam bestanddeel:Met formaldehyde gedode *Dichelobacter nodosus* bacteriën:Serotypes A, B1, B2, C, D, E, F, G, H, I (= B4): voldoende om een agglutinatie antistof titer van ≥ 400 tegen elk van de serotypen in schapen te induceren (*).

(*) Microtiterplaat agglutinatiereactie ten opzichte van referentie-antigenen van de producent.

Adjuvantia:Lichte minerale olie 60 % v/v
Mannide oleaat 4,5 % v/v**Hulpstoffen:**

Thiomersal 0,015 %

4. INDICATIE(S)Voor de actieve immunisatie van schapen vanaf de leeftijd van 3 maanden ter vermindering van rotkreupel veroorzaakt door *Dichelobacter nodosus* (serotypen A, B1, B2, C, D, E, F, G, H, en I).

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is met betrekking tot serotype H een immuniteitsduur van 6 maanden onderbouwd.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, de adjuvantia of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een duidelijke zwelling op de injectieplaats (gemiddeld 7 cm – 18 cm), onder invloed van het olie-adjuvans, die na enkele weken verdween, werd in zeldzame gevallen waargenomen.

Een met tussenpozen optredende kreupelheid kan in zeer zeldzame gevallen bij gevaccineerde schapen voorkomen gedurende enkele dagen. Aangenomen kan worden dat dit gebaseerd is op een voorbijgaande lokale immunreactie op de poot. Passende therapie is noodzakelijk.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap.

**MSD**
Animal Health

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toediening van 1 dosis (van 1 ml) via subcutane injectie bij schapen vanaf een leeftijd van 3 maanden.

Basisvaccinatie

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 6 weken.

Herhalingsvaccinatie

Vaccinatie met één dosis per dier, niet later dan 4 maanden na voorafgaande vaccinatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De flacon vóór gebruik goed schudden.

Aangezien het vaccin redelijk viskeus is, wordt het aangeraden om bij koud weer het vaccin in lauwwater op te warmen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevroering.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 bijsluiters 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 deskundig 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:

Het is gewenst de ooiën niet te vaccineren in het tijdvak van 4 weken voor de partus, dit om spontane abortus en stress op het einde van de dracht te vermijden.

In de periode van 2 tot 4 weken na het lammeren wordt aanbevolen om niet te vaccineren met dit diergeneesmiddel omwille van een mogelijke daling in de melkproductie ten gevolge van de vaccinatie.

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antitoda):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6:

Bijwerkingen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 augustus 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het vaccin bevat culturen van 10 serotypes (A, B1, B2, C, D, E, F, G, H en I) van *Dichelobacter nodosus*, die met formaldehyde geïnactiveerd zijn en waaraan hulpstoffen toegevoegd zijn. Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen *D. nodosus* (serotypen A, B1, B2, C, D, E, F, G, H en I).

Flacon(s) à 20 of 50 ml.

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

REG NL 5089

KANALISATIE

UDD