

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Footvax® ad us. vet., ölige Emulsion für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Dichelobacter (D.) (Bacteroides) nodosus</i> -Serotyp A, inaktiviert	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -Serotyp B ₁ , inaktiviert	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -Serotyp B ₂ , inaktiviert	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -Serotyp C, inaktiviert	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -Serotyp D, inaktiviert	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -Serotyp E, inaktiviert	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -Serotyp F, inaktiviert	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -Serotyp G, inaktiviert	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -Serotyp H, inaktiviert	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -Serotyp I, inaktiviert	5 × 10 ⁸ Zellen

Adjuvans:

leichtes Mineralöl, NF	60 %
Mannitan Oleat (Montanide 888)	4.5 %

Hilfstoffe:

Formaldehyd	0.05 %
Thiomersal	0.015 %

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schafen gegen Moderhinke.

Dauer der Immunität: 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Innerhalb von 6 bis 8 Wochen vor der Schur ist von einer Impfung der Schafe abzuraten. Schafe, die für Ausstellungen oder zum Verkauf bestimmt sind, sollten wegen des Auftretens einer abgegrenzten Schwellung an der Injektionsstelle in den vorhergehenden 6 Monaten nicht geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur trockene Tiere impfen.

Tiere zur Impfung am besten in Sitzposition bringen.

Alle Tiere sind in das Impfprogramm einzuschliessen. Zusätzliche Klauenbäder (z.B. mit 5 bis 10% Formalinlösung oder 5 bis 20% Kupfersulfatlösung) vermindern den Infektionsdruck. Bereits erkrankte Tiere zeigen nach der Impfung einen beschleunigten Heilungsverlauf. Tiere mit sehr starken Klauenveränderungen, die auf die Impfung nicht ansprechen, sind auszumerzen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion 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 immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort eine Ärztin/einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur sehr geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie der Ärztin/dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut eine Ärztin/einen Arzt zu Rate.

Für die Ärztin/den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bedingt durch das Öladjuvans wurde in seltenen Fällen nach der Impfung an der Injektionsstelle eine abgegrenzte Schwellung beobachtet, die nach mehreren Wochen abklingt.

Wie bei allen Vakzinen können sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Bei schweren Fällen soll eine angemessene Behandlung vorgenommen werden.

Sehr selten wurde bei geimpften Schafen intermittierende Lahmheit beobachtet, die innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auftreten kann und gewöhnlich nicht länger als 1 Woche anhält. Es ist anzunehmen, dass hierbei eine vorübergehende lokale immunologische Reaktion in den Gliedmassen stattfindet. Eine entsprechende Behandlung ist erforderlich.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Mutterschafe sollten 4 Wochen vor und 4 Wochen nach dem Ablammen nicht geimpft werden. Nicht bei laktierenden Milchschaafen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis

1 ml, streng subkutan. Vorzugsweise am Hals eine Handbreit hinter dem Ohr an einer sauberen, trockenen Hautstelle impfen. Jungtiere können ab der 6. Lebenswoche geimpft werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Bei niedrigen Temperaturen kann die Vakzine kurz vor Gebrauch in warmem Wasser (nicht heiss!) vorsichtig erwärmt werden, dadurch wird die Viskosität herabgesetzt.

Impfschema

- Grundimmunisierung

2 Impfungen im Abstand von 4 bis 6 Wochen.

- Wiederholungsimpfung

In besonders gefährdeten Gebieten: nach 4 bis 5 Monaten. In Gebieten, in denen die Moderhinke nur einmal im Jahr auftritt, ist die jährliche Nachimpfung ausreichend. Es sollte jeweils zirka 6 Wochen vor dem Zeitpunkt geimpft werden, zu dem die betreffende Herde erfahrungsgemäss besonders dem Risiko einer Erkrankung durch Moderhinke ausgesetzt ist.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe Bacteroides
ATCvet-Code: QI04AB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8-10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET Flaschen
Packungsgrößen:
PET Flasche zu 20 ml (20 Dosen)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1085 001 Flasche zu 20 ml (20 Dosen)
Abgabekategorie: B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.06.1983
Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

11.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.