

UPUTSTVO ZA LEK

Footvax, emulzija za injekciju, 1 x 20 doza (1x20 ml)

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Schering – Plough Animal Health Ltd**

Adresa: **33 Whakatiki Street Upper Hutt, Novi Zeland**

Podnosilac zahteva: **MARLOfarma, d.o.o., Beograd**

Adresa: **Hektorovićeva 20, 11000 Beograd, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

MARLOfarma, d.o.o., Beograd,
Hektorovićeve 20a, Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Schering – Plough Animal Health Ltd
33 Whakatiki SreetUpper Hutt, Novi Zeland

2. IME LEKA

Footvax

vakcina koja sadrži inaktivisane bakterije *Dichelobacter nodosus*
emulzija za injekciju
za ovce

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 ml) emulzije za injekciju sadrži:

Aktivne supstance

<i>D. nodosus</i> serotip A	K-aglutinacioni titar najmanje 1:400* (ekvivalentno 10 mcg pilusnih proteina)
<i>D. nodosus</i> serotip B ₁	K-aglutinacioni titar najmanje 1:400* (ekvivalentno 10 mcg pilusnih proteina)
<i>D. nodosus</i> serotip B ₂	K-aglutinacioni titar najmanje 1:400* (ekvivalentno 10 mcg pilusnih proteina)
<i>D. nodosus</i> serotip C	K-aglutinacioni titar najmanje 1:400* (ekvivalentno 10 mcg pilusnih proteina)
<i>D. nodosus</i> serotip D	K-aglutinacioni titar najmanje 1:400* (ekvivalentno 10 mcg pilusnih proteina)
<i>D. nodosus</i> serotip E	K-aglutinacioni titar najmanje 1:400* (ekvivalentno 10 mcg pilusnih proteina)
<i>D. nodosus</i> serotip F	K-aglutinacioni titar najmanje 1:400* (ekvivalentno 10 mcg pilusnih proteina)
<i>D. nodosus</i> serotip G	K-aglutinacioni titar najmanje 1:400* (ekvivalentno 10 mcg pilusnih proteina)
<i>D. nodosus</i> serotip H	K-aglutinacioni titar najmanje 1:400* (ekvivalentno 10 mcg pilusnih proteina)
<i>D. nodosus</i> serotip I	K-aglutinacioni titar najmanje 1:400* (ekvivalentno 5 x 10 ⁸ bakterijskih ćelija)

*titar antitela dobijen u testu imunogenosti na ovcama

Adjuvans:

Ulje mineralno, lako 60% v/v

Manid-oleat	4,5% v/v
-------------	----------

Konzervans:

Tiomersal	0,015%
-----------	--------

Ostale pomoćne supstance:

Natrijum hlorid, formaldehid

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija ovaca protiv zarazne šepavosti uzrokovane sa *Dichelobacter nodosus*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne vakcinisati ovce u periodu od 6 - 8 nedelja oko striže. Ne koristiti kod ovaca u laktaciji.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i kod drugih vakcina, moguća je pojava reakcija preosetljivosti. U takvim slučajevima, treba što pre primeniti adekvatnu terapiju (adrenalin i/ili antihistaminike).

Uljna komponenta vakcine može izazvati reakciju na mestu aplikacije. Ona se manifestuje u oblicima od blagog otoka koji nastaje oko 24 časa nakon aplikacije, do jasno definisanog čvorića dijametra oko 3 cm 8 dana nakon aplikacije. Ovakve promene mogu dalje da se povećavaju do veličine 5 ili čak 8 cm u dijametru, ali generalno ostaju neaktivne i mogu se potpuno povući u periodu od 4 - 6 nedelja. Često se otoci zadržavaju i duže od 10 nedelja. Ponekad, međutim, ovi otoci mogu biti veliki, bolni na palpaciju i ružnog izgleda sa formiranjem apcesa koji mogu da perforiraju, pogotovu ukoliko je prilikom aplikacije vakcine došlo do kontaminacije bakterijama sa kože. I u tom slučaju se delimično ili potpuno povlačenje promena može očekivati u periodu od 10 nedelja od vakcinacije.

Pri ponovnoj vakcinaciji reakcije se sporije razvijaju, a nekrotične lezije se javljaju u retkim slučajevima.

U retkim slučajevima, zabeležena je generalizovana hromost kod vakcinisanih životinja. Ovo se smatra posledicom lokalne imunološke reakcije papaka i prolaznog je karaktera. Javlja se u prva 24 sata od vakcinacije i ne traje duže od 48 sati. Lečenje je retko potrebno.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Doza: 1 ml

Način primene:

Subkutana injekcija, bočno u vrat 5 – 8 cm iza uha

Snažno promućkati pre upotrebe.

S obzirom da vakcina sadrži ulje kao adjuvans, prilično je viskozna. Kod davanja vakcine u hladnim vremenskim uslovima blago zagrejati vakcinu potapanjem bočice u mlaku vodu (ne vruću) 3 - 4 minuta, pre upotrebe.

Osnovna vakcinacija: dve doze vakcine, u intervalu od 6 nedelja.

Revakcinacija: ukoliko postoji stalan rizik za pojavu bolesti revakcinacija je potrebna u intervalima od 4 do 5 meseci.

Program vakcinacije:

Program vakcinacije treba prilagoditi individualnim potrebama stada, koje se mogu razlikovati od sezone do sezone, u zavisnosti od pojave stvarnih slučajeva ili verovatnoće pojave zarazne šepavosti ovaca. Kad god je moguće treba primeniti program vakcinacije celokupnog stada.

Program prevencije:

Vakcinaciju započeti jednom dozom vakcine. Sledeća doza vakcine će biti potrebna u zavisnosti od stanja bolesti u stadu i/ili klimatskih uslova. Ako posle 4-6 nedelja i dalje postoji značajan broj obolelih grla u stadu ili ukoliko vremenski uslovi pogoduju razvoju oboljenja, treba dati sledeću dozu vakcine. U suprotnom, odložiti revakcinaciju sve dok se ne pojave uslovi koji će pogodovati ponovnom pojavljivanju bolesti.

Sledeće doze vakcine bi trebalo dati u zavisnosti od preovlađujućih uslova. Ukoliko postoji stalan rizik za pojavu bolesti revakcinacija je potrebna u intervalima od 4 do 5 meseci; u suprotnom, pri povoljnim uslovima, revakcinacija može da se odloži dok se broj obolelih ne poveća ili se ne pogoršaju klimatski uslovi.

Program lečenja stada:

Po jednu dozu vakcine treba dati svim životinjama u stadu odmah posle pojavljivanja simptoma bolesti. Za maksimalni efekat, terapiju vakcinom Footvax treba kombinovati sa kupkom, rezanjem papaka i antibiotskom terapijom. Revakcinacija se primenjuje na način opisan u programu prevencije, koju onda treba nastaviti kao deo ukupnog programa zaštite stada od zarazne šepavosti.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Igle i brizgalice treba da budu sterilne, a aplikacija se sprovodi na čistoj i suvoj koži pri čemu treba voditi računa da ne dođe do kontaminacije, jer se na taj način smanjuje mogućnost stvaranja apcesa.

10. KARENCA

Nula dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C, zaštićeno od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Rok upotrebe: 24 meseca

Rok upotrebe posle otvaranja: upotrebiti odmah

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Ovce predviđene za izložbu ili prodaju ne bi trebalo vakcinisati u periodu od 6 meseci pre toga, jer postoji mogućnost pojave jakih lokalnih reakcija na vakcinu. Takve reakcije mogu dovesti do lokalne promene u pigmentaciji vune.

Ponekad je moguće da neke životinje, kao posledica imunološke inkompetence ili iz nekog drugog razloga, ne odgovore adekvatno na vakcinu.

Ne mešati sa drugim lekovima.

Nema podataka o bezbednosti i efikasnosti primene ove vakcine sa bilo kojim drugim lekom. Stoga se odluka o primeni ove vakcine pre ili posle nekog drugog leka mora donositi u zavisnosti od stručne procene konkretnog slučaja.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije: Ne vakcinisati ovce u periodu 4 nedelje pre jagnjenja do 4 nedelje nakon jagnjenja. Ne vakcinisati ovce u periodu laktacije.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Za korisnika: Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Slučajno ubrizgavanje/samoubrizgavanje vakcine može rezultirati jakim otokom i bolom, naročito ukoliko se ona ubrizga u zglob ili prst i u retkim slučajevima može rezultirati i gubitkom prsta, ukoliko se ne ukaže hitna medicinska pomoć. Ukoliko vam je slučajno ubrizgana ova vakcina, čak i kada je ubrizgana količina mala, hitno se obratite lekaru i pokažite mu uputstvo za lek. Ukoliko bol traje duže od 12 sati nakon lekarskog pregleda, ponovo se obratite lekaru.

Za lekara: Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Čak i kada je ubrizgana količina mala, slučajno ubrizgavanje ove vakcine može uzrokovati značajan otok, koji može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak i gubitkom prsta. Neophodan je HITAN hiruški pregled i može biti nužna i hirurška intervencija, naročito ukoliko je zahvaćena jagodica ili tetiva prsta.

13. POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LEKA ILI OSTATKA LEKA

Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećom propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

27.11.2012.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje

Broj rešenja: 323-01-00298-17-001 od 10.01.2018 za lek FOOTVAX, vakcina protiv zarazne šepavosti ovaca, emulzija za injekciju , 1x 20 doza (1x20 ml)

Unutrašnje pakovanje: bočica od 20mL(20 doza) od polietilena niske gustine, zatvorena gumenim zapušačem i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: kutija sa jednom bočicom

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QI04AB03

Broj dozvole: 323-01-00298-17-001 od 10.01.2018.