**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Footvax injekční emulze pro ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Dichelobacter nodosus*

Sérotypy A,B1,B2,C,D,E,F,G,H každý v koncentraci 10 μg pili

ekvivalent k ≥400 jednotek účinnosti\*

*Dichelobacter nodosus*

Sérotyp I v koncentraci 5x108 buněk

ekvivalent k ≥400 jednotek účinnosti\*

\* určeno na základě testu účinnosti

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Tekutý parafin |  |
| Oleomannid |  |
| Formaldehyd |  |
| Thiomersal |  |
| Roztok chloridu sodného |  |

Bílá až téměř bílá olejová emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence a terapie nakažlivého kulhání ovcí způsobeného *Dichelobacter nodosus.*

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

Trvání imunity: 6 měsíců

3.3 Kontraindikace

Nevakcinovat ovce v období střiže (6-8 týdnů).

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.

3.4 Zvláštní upozornění

.

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným 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 veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání1 |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Kulhání2  Zvýšená teplota, apatie, snížená chuť k příjmu potravy |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce3 |

1 Olej ve vakcíně může způsobit reakci v místě injekčního podání. Ta se může projevovat jako mírný otok až dobře definovaná bulka o průměru přibližně 3 cm až 5 cm, nebo dokonce 8 cm, v době přibližně 24 hodin až 8 dnů po injekci. Tyto otoky obecně zůstávají neaktivní a mohou zcela vymizet během 4-6 týdnů, ale často přetrvávají po dobu maximálně 10 týdnů. Příležitostně mohou být tyto otoky velké, bolestivé a nevzhledné, s tvorbou abscesů, které mohou prasknout a vytéct, zvláště pokud v době podání dojde ke kontaminaci kožními bakteriemi. Lze očekávat částečné nebo úplné vymizení do 10 týdnů po podání. Reakce na druhou dávku se vyvíjejí pomaleji, a tvorba nekrotických lézí je vzácná. Při makroskopickém vyšetření míst vpichu mohou být občas zaznamenány abscesy.

2 Po vakcinaci bylo hlášeno generalizované a přechodné kulhání, které se objevilo do 24 hodin po vakcinaci a obvykle nepřetrvávalo déle než 48 hodin.

3 V takových případech by měla být neprodleně podána vhodná dávka adrenalinu a/nebo antihistaminik.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v  příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Doporučujeme neaplikovat přípravek bahnicím v době 4 týdny před a 4 týdny po bahnění.

Nepoužívat u laktujících bahnic.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

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.

Vakcinační program:

Je třeba přizpůsobit konkrétnímu stádu v závislosti na jeho specifických požadavcích. Vakcinační schéma se může měnit sezónu od sezóny zvláště z důvodu nákazové 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 nákazové 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 nákazové 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 březen-květen a říjen-prosinec. Pokud je očekáváno propuknutí nákazy nebo zhoršení nákazové 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 klíčový faktor pro celkovou kontrolu onemocnění v příslušném stádě.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky se neobjevují žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI04AB03

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 - 4 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Pružná plastová láhev (LDPE) obsahující 20 ml, 50 ml nebo 250 ml vakcíny

uzavřená gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v kartonové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/023/01-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21/5/2001

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).