[Version 7.2, 12/2008]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Footvax

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δόση 1 ml του εμβολίου περιέχει στελέχη του *Bacteroides nodosus* A, B1, B2, C, D, E, F, G και H, το καθένα σε αναλογία 10μg Pili/ml και το στέλεχος *Bacteroides nodosus* I σε συγκέντρωση 5 x 10^8 κύτταρα / ml.

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Ελαιώδες ανοσοενισχυτικό

Έκδοχα:

Thiomersal BP 0,0015% w/v

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο ελαιώδες γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατο

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόληψη και θεραπεία της ποδοδερμίτιδας του προβάτου που οφείλεται σε *Bacteroides nodosus*

4.3 Αντενδείξεις

Να αποφεύγεται ο εμβολιασμός των προβάτων 6-8 εβδομάδες πριν την κουρά.
Πρόβατα που προορίζονται για πώληση ή επίδειξη να μην εμβολιάζονται τους 6 προηγούμενους μήνες λόγω πιθανών τοπικών αντιδράσεων. Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να προκαλέσουν τοπικές χρωματικές μεταβολές του ερίου.
Να μην χρησιμοποιείται σε προβατίνες κατά τη γαλακτική περίοδο.
Προτιμάται η αποφυγή εμβολιασμού των προβατινών 4 εβδομάδες πριν και 4 εβδομάδες μετά τον τοκετό.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σύριγγες και βελόνες πρέπει να αποστειρώνονται πριν τη χρήση και η ένεση να γίνεται σε καθαρό και

ξηρό δέρμα, παίρνοντας αυστηρές προφυλάξεις κατά της μολύνσεως, έτσι ώστε να μειωθούν οι πιθανότητες δημιουργίας αποστήματος. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου που μένει μετά τη χρήση δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιείται.
Σε σπάνιες περιπτώσεις εξαιτίας ανοσολογικής ανεπάρκειας, ή για άλλους λόγους, κάποια ζώα δεν εμφανίζουν ανοσία.

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Προς τον χρήστη:
Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.
Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
Εάν ο πόνος επιμείνει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:
Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν ,ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα .

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ενδέχεται να προκληθούν σποραδικά αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η χωρίς καθυστέρηση χορήγηση αδρεναλίνης και αντισταμινικών.
Επειδή το εμβόλιο είναι ελαιώδες μπορεί να προκαλέσει ήπια τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, η οποία υποχωρεί μετά από 6-7 εβδομάδες. Μερικές φορές η διόγκωση μεγενθύνεται, είναι επώδυνη και αντιαισθητική και οδηγεί στο σχηματισμό αποστήματος το οποίο ανοίγει, ειδικότερα όταν κατά την ένεση εισχωρήσουν παθογόνα βακτήρια του δέρματος.
Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί περιστατικά χωλότητας σε εμβολιασμένα πρόβατα. Πιστεύεται ότι αυτό οφείλεται σε τοπική ανοσολογική αντίδραση του άκρου, είναι περιορισμένης διάρκειας, εμφανίζεται μέσα στο πρώτο 24ωρο από τον εμβολιασμό και δεν διαρκεί πάνω από 24 ώρες. Σπάνια απαιτείται θεραπεία για την αντιμετώπιση της.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:
Δεν συνιστάται η χρήση στις προβατίνες 4 εβδομάδες πριν και 4 εβδομάδες μετά τον τοκετό.

Γαλουχία:
Να μη χρησιμοποιείται σε προβατίνες κατά τη γαλακτική περίοδο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία: 1 ml.

Χορήγηση: Με υποδόρια ένεση. Το σημείο της ένεσης είναι στο πλευρό του τραχήλου, 5-10 εκατοστά πίσω από το αυτί. Να ανακινείται καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.
Επειδή το εμβόλιο περιέχει ελαιώδες ανοσοενισχυτικό, είναι λίγο παχύρευστο. Γι' αυτό, πριν τη χρήση τις κρύες ημέρες του χειμώνα, θα βοηθήσει η θέρμανση του εμβολίου, τοποθετώντας το φιαλίδιο σε ζεστό νερό (όχι καυτό) για 3-4 λεπτά.

Εμβολιακό πρόγραμμα: Το εμβολιακό πρόγραμμα πρέπει να σχεδιάζεται έτσι ώστε να καλύπτει τις ιδιαίτερες ανάγκες του ποιμνίου. Όπου είναι εφικτό θα πρέπει να προγραμματίζεται καθολικός εμβολιασμός του ποιμνίου αποβλέποντας στη μείωση των κρουσμάτων του ποιμνίου από το περιβάλλον.

Προληπτικός εμβολιασμός: Μολονότι προφυλακτικοί εμβολιασμοί ρουτίνας δεν συνιστώνται, είναι αναγκαίοι στα ποίμνια όπου εμφανίστηκαν ορισμένα κρούσματα της νόσου.
Ο αρχικός εμβολιασμός γίνεται σε δύο δόσεις με διαφορά 4 – 6 εβδομάδων ο πρώτος από τον δεύτερο. Οι δύο δόσεις γίνονται σε δύο αντίθετες πλευρές του τραχήλου.

Ο επαναληπτικός εμβολιασμός ποικίλει και εξαρτάται τόσο από το μέγεθος της προσβολής της νόσου, όσο και από τις χρονικές περιόδους όπου η ποδοδερματίτιδα υπάρχει σαν πρόβλημα σε συγκεκριμένες περιοχές.

Στις περιπτώσεις που η νόσος παρουσιάζεται μια φορά το χρόνο, μπορεί να υιοθετηθεί ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός.
Αντίθετα, σε πολύ εξαιρετικές περιπτώσεις όπου υπάρχει υψηλός βαθμός προσβολής από τη νόσο, μπορεί να είναι αναγκαίος εμβολιασμός κάθε 4 – 5 μήνες.

Επομένως, στο μέτρο του δυνατού, οι αρχικοί ή οι επαναληπτικοί εμβολιασμοί πρέπει να γίνονται λίγο πριν τις προαναφερθείσες περιόδους έξαρσης της νόσου.

Οι αμνοί πρέπει να εμβολιάζονται από την ηλικία των 4 εβδομάδων.

Θεραπευτικός εμβολιασμός: Μία μόνο δόση του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μόλις διαπιστωθούν κρούσματα της νόσου. Για μεγαλύτερη προστασία ο εμβολιασμός με το FOOTVAX θα πρέπει να συνδυάζεται με ποδόλουτρα, περιποίηση των χηλών και αντιμικροβιακή αγωγή.

Για τους επαναληπτικούς εμβολιασμούς ακολουθείται το πρόγραμμα του προληπτικού εμβολιασμού.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από υπερδοσολογία προκαλείται τοπική διόγκωση ή αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: QI04AB03

5.1 Ανοσολογικές ιδιότητες

Μετά από χορήγηση στο πρόβατο, το εμβόλιο διεγείρει την παραγωγή αντισωμάτων έναντι των αντιγόνων που περιέχει.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Formalin	0,0014 - 0,002 ml
Thiomersal	0,000046 – 0,00006 ml
Ελαιώδες ανοσοενισχυτικό	0,650 ml

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: να χρησιμοποιείται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Εύκαμπτα πλαστικά φιαλίδια των 20 ml, 50 ml και 100 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επωνυμία και διεύθυνση: Intervet Hellas A.E.,
Αγίου Δημητρίου 63, 17455 Άλιμος, Ελλάδα
Τηλ.: 210 9897300
Φαξ: 210 9887925

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

1477 / K- 2400 / 18-1-1991

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

18 – 1- 1991

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

17/06/2010