



Footvax[®]

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΙΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΩΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: INTERVET HELLAS AE,
Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλλιμος, Ελλάδα

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Footvax[®]

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

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 10⁶ μl/ml και το στέλεχος *Bacteroides nodosus* I σε συγκέντρωση 5 x 10⁸ κύτταρα / ml.

Ανοσοενισχυτική (εξ) ουσία(εisz):

Ελαιώδες ανοσοενισχυτικό

Έκδοχα:

Thiomersal BP 0,0015% w/v

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να αποφεύγεται ο εμβολιασμός των προβάτων 6-8 εβδομάδες πριν την κούρα.

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.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να προκληθούν αποραδικά ανδράσεις 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 μεγεθύνεται, είναι επώδυνη και ανιαισθητική και οδηγεί στο σχηματισμό αποστήματος το οποίο ανοίγει, ειδικότερα όταν κατά την ένεση εισχωρήσουν παθογόνα βακτήρια του δέρματος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί περιστατικά χλωτότητας 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.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατο

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία: 1 ml.

Χορήγηση: Με υποδόρια ένεση. Το σημείο της ένεσης είναι στο πλευρό του τραχήλου, 5-10 εκατοστά πίσω από το αυτί.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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 ποιμνια 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 ποσοδερματίτιδα 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 εξάρσης 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.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2° C - 8° C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

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.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συρίγγες και βελόνες πρέπει να αποστειρώνονται πριν τη χρήση και η ένεση να γίνεται σε καθαρό και ξηρό δέρμα, παίρνοντας αυστηρές προφυλάξεις κατά της μόλυνσας, 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, ιδιαίτερως 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 επιμένει 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 διάνοξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

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

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

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.

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

17/06/2010

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες: Εύκαμπτα πλαστικά φιαλίδια των 20 ml, 50 ml και 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



180846 R1 V