

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR DEUTSCHLAND UND ÖSTERREICH
--

Footvax®

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES FÜR DIE CHARGENFREIGABE ZUSTÄNDIGEN INHABERS DER HERSTELLUNGLIZENZ

Zulassungsinhaber:

In Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

In Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Hersteller, zuständig für die Chargenfreigabe¹

Intervet UK Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
United Kingdom

Intervet International B.V.

Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

¹ Auf dem Beipackzettel wird der Namen und die Adresse des Herstellers, der für die Chargenfreigabe der betroffenen Charge zuständig ist, stehen.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Footvax®

Moderhinke-Impfstoff, inaktiviert
Ölige Emulsion zur subkutanen Injektion
Für Schafe

3. ANGABE DER AKTIVEN SUBSTANZEN UND ANDEREN INHALTSSTOFFEN

Öliger Emulsionsimpfstoff zur Injektion

Jede Dosis enthält:

Dichelobacter (Bacteroides) nodosus-Serotypen A, B₁, B₂, C, D, E, F, G und H, jeweils in einer Konzentration von 10 µg pili/ml
Dichelobacter (Bacteroides) nodosus-Serotyp I in einer Konzentration von 5 x 10⁸ Zellen/ml; leichtes Mineralöl, NF (60%); Mannide Oleat (Montanide 888) (4,5%); Thiomersal (0,015%); Formalin (0,05%).

Adjuvantien:

leichtes Mineralöl, NF 60% v/v
Mannide Oleat (Montanide 888) 4,5% v/v

Hilfsstoff:

Thiomersal 0,015% w/v

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd 0,05%

Es werden 6 Wochen nach einmaliger Immunisierung K-agglutinierende Antikörper gegen jeden im Impfstoff enthaltenen Serotyp (mindestens ein Titer von 1:400) entwickelt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Schafen gegen Moderhinke, verursacht durch verschiedene Serotypen von *Dichelobacter (Bacteroides) nodosus*, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die Moderhinke führt, oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Ein belastbarer Impfschutz ist ca. 4 Wochen nach der zweiten Impfung (Grundimmunisierung) voll ausgeprägt, die Dauer der Immunität beträgt ca. 12 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

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

Mutterschafe sollten 4 Wochen vor und 4 Wochen nach dem Ablammen nicht geimpft werden.

Nicht bei säugenden Milchschaften anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Impfung kann in seltenen Fällen eine Erhöhung der Körpertemperatur, Apathie und Freßunlust auftreten.

Es können gelegentliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In solchen Fällen sollten unverzüglich Adrenalin und/oder Antihistaminika in entsprechender Dosierung verabreicht werden. Bedingt durch das Öladjuvans kann es 1-7 Tage nach der Impfung an der Injektionsstelle zu abgegrenzten weichen Schwellungen – bis zu 5 cm im Durchmesser - oder kleinen Impfknoten kommen, die in der Regel ohne Behandlung nach 5-6 Wochen abklingen.

Vereinzelt wurde bei geimpften Schafen intermittierende Lahmheit beobachtet, die innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten kann und gewöhnlich nicht länger als 48 Stunden anhält. Es ist anzunehmen, dass hierbei eine vorübergehende lokale immunologische Reaktion in den Gliedmaßen stattfindet. Eine Behandlung ist selten erforderlich.

7. ZIELTIERART(EN)

Für Schafe

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART (EN) UND METHODEN DER ANWENDUNG

Dosis: 1 ml.

Verabreichung: Zur subkutanen Injektion

Flasche vor Gebrauch sorgfältig schütteln. Die Vakzine ist durch das Öl-Adjuvans viskös, deshalb soll der Flascheninhalt bei niedrigen Temperaturen vor Gebrauch vorsichtig in warmem Wasser (nicht heiß) erwärmt werden.

Streng subkutan, vorzugsweise am Hals eine Handbreit hinter dem Ohr an einer sauberen, trockenen Hautstelle impfen. Zur Herdensanierung sollten alle Tiere einer Herde, einschließlich der Böcke und entwöhnten Lämmer, in das Impfprogramm einbezogen werden.

Die therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren sollte in Verbindung mit weiteren Maßnahmen (Fußbäder, Spraybehandlung, Klauenbeschneidung) erfolgen.

Grundimmunisierung: 2 Impfungen im Abstand von 4-6 Wochen.

Nachimpfungen: nach 6 Monaten.

In besonders gefährdeten Gebieten: nach 4-5 Monaten.

In Gebieten, in denen die Moderhinke nur einmal im Jahr auftritt, ist die jährliche Nachimpfung ausreichend. Es sollte jeweils ca. 6 Wochen vor dem Zeitpunkt nachgeimpft werden, zu dem die betreffende Herde erfahrungsgemäß besonders dem Risiko einer Erkrankung durch Moderhinke ausgesetzt ist. Lämmer können ab der 12. Lebenswoche geimpft werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Punkt 8 für eine vollständige Beschreibung der Anwendungsmethode

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Vor Licht geschützt im Kühlschrank bei +2°C bis +8°C aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 2-4 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur zur Anwendung bei Tieren.

Mutterschafe sollten 4 Wochen vor und 4 Wochen nach dem Ablammen nicht geimpft werden.

Nicht bei säugenden Milchschaafen anwenden.

Besonders strenge Vorsichtsmaßnahmen sollten gegen Verunreinigung der Vakzine getroffen werden.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Es liegen keine Informationen zu Auswirkungen der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Warnung für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Produkt enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion insbesondere in ein Gelenk oder einen Finger kann erhebliche Schmerzen und Schwellungen verursachen, was in seltenen Fällen ohne sofortige medizinische Behandlung zum Verlust des betroffenen Fingers führen kann.

Im Falle einer versehentlichen Injektion beim Menschen/ Selbstinjektion ist sofortige medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden. Dem behandelnden Arzt ist die Gebrauchsinformation vorzulegen.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach medizinischer Erstuntersuchung andauern, ist erneut ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Für den Arzt:

Dieses Produkt enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, was zum Beispiel zu ischämischen Nekrosen und sogar zum Verlust eines Fingers führen kann. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn weiches Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG NICHT AUFGEBRAUCHTER IMPFSTOFFRESTE UND ABFALLMATERIALIEN

Leere und angebrochene Impfstoffbehältnisse sind entsprechend der geltenden Rechtsvorschriften unschädlich zu entsorgen.

14. STAND DER INFORMATION

Januar 2019

15. SONSTIGE INFORMATIONEN

Packungsgrößen: 20 ml und 50 ml

Möglicherweise kommen nicht alle aufgeführten Packungsgrößen in den Handel.

Zulassungsnummer(n):

Deutschland: Zul.-Nr.: 66a/95
Österreich: Z.Nr.: 8-20249