

## PROSPECTO

### FOOTVAX

Emulsión inyectable para ovejas

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo III  
C/ Primera, 36  
37188 Carbajosa de La Sagrada  
Salamanca, España

Fabricante:

Schering-Plough Animal Health Limited  
Upper Hutt (Nueva Zelanda)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FOOTVAX

Emulsión inyectable para ovejas

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (1 ml) contiene:

##### Sustancias activas:

*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo A, cepa 6  $\geq$  400 U.A.\*  
*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo B<sub>1</sub>, cepa 44  $\geq$  400 U.A.\*  
*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo B<sub>2</sub>, cepa 58  $\geq$  400 U.A.\*  
*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo C, cepa 8  $\geq$  400 U.A.\*  
*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo D, cepa 16  $\geq$  400 U.A.\*  
*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo E, cepa 5  $\geq$  400 U.A.\*  
*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo F, cepa 66  $\geq$  400 U.A.\*  
*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo G, cepa 52  $\geq$  400 U.A.\*  
*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo H, cepa 340  $\geq$  400 U.A.\*  
*Dichelobacter nodosus* inactivado, serotipo I, cepa 109  $\geq$  400 U.A.\*

\*Título de anticuerpos aglutinantes frente al antígeno fimbrial K (equivalentes a 10  $\mu$ g pili /ml para todos los serotipos, excepto para el serotipo I- que equivalen a 5 x 10<sup>8</sup> células/ml antes de inactivar).

**Adyuvantes:**

Aceite mineral ligero NF	0,6 ml/dosis
Oleato de Manide (Montanide 888 VG)	0,045 ml/dosis

**Excipiente:**

Tiomersal	0,15 mg/dosis
-----------	---------------

#### 4. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de ovejas como ayuda para la prevención y tratamiento del pederro en ovejas causado por diferentes serotipos de *Dichelobacter (Bacteroides) nodosus*.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

Se aconseja no vacunar las ovejas entre las 6-8 semanas previas al esquila. Las ovejas destinadas a exhibiciones o venta no deberán ser vacunadas en los 6 meses previos ya que pudiera haber reacciones locales graves como nódulos inactivos bien definidos en el lugar de la inyección. Dichas reacciones pueden producir cambios de pigmento en la lana.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

La vacuna puede causar una reacción en el lugar de la inyección que puede ser leve (ligera inflamación y dolor) y desaparecer en un período de 6-7 semanas o más grave, llegando a producir un nódulo inactivo bien definido. No obstante, y de forma ocasional, si en el momento de la inyección se introducen bacterias contaminantes de la piel, estas tumefacciones pueden llegar a ser grandes, dolorosas y no ser visibles, evolucionando a abscesos que pueden abrirse y drenar al exterior.

En raras ocasiones se ha informado de una incidencia variable de cojera generalizada en las ovejas vacunadas. Se piensa que esto es debido a una reacción inmunológica local en las pezuñas, que es de carácter transitorio, apareciendo en las 24 horas tras la vacunación y persistiendo normalmente durante no más de 48 horas. Raras veces se hace necesario un tratamiento.

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En tales situaciones se administrará sin demora la dosis adecuada de adrenalina y/o antihistamínicos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

#### 7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 1 ml.

Administración por vía subcutánea.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El lugar de la inyección es un lado del cuello a unos 5 cm de la oreja.

Agitar bien el envase antes de su uso.

Puesto que la vacuna contiene un adyuvante oleoso, tiene cierta viscosidad. Si el clima es frío se facilitará la administración si se sumerge el frasco en agua templada (no caliente) durante 3-4 minutos antes de utilizarlo.

### Programas de vacunación:

Los programas de vacunación se adaptarán a las necesidades del rebaño individual que variará de temporada a temporada según la incidencia real o probable de pedero.

Allí donde sea posible, se deberán adoptar programas de vacunación de todo el rebaño. Con este sistema la incidencia de pedero en el rebaño disminuirá y posteriormente el riesgo de enfermedad en el medio ambiente se verá enormemente reducido.

### Programa de prevención:

Programa de vacunación

Vacunación básica: las ovejas a partir de 4 semanas de edad deben recibir 2 vacunaciones de una dosis con un intervalo de 4-6 semanas.

Revacunación: revacunación con una sola dosis a intervalos de 4-5 meses.

### Programa de tratamiento:

Se administrará al rebaño una sola dosis de vacuna inmediatamente tras la aparición de los primeros síntomas de la enfermedad. Para un máximo efecto, el tratamiento con el medicamento deberá combinarse con el uso de un pediluvio, saneamiento de pezuñas y tratamiento antibiótico.

La revacunación deberá ser la establecida en el programa de prevención, el cual deberá tener continuidad en la granja como elemento clave en el programa de atención de las pezuñas del rebaño en general.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD o EXP.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Las jeringas y agujas deben ser estériles y la inyección debe realizarse en un área de piel limpia y seca, teniendo extrema precaución para evitar la contaminación con el fin de reducir la posibilidad de formación de abscesos.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

### Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte, urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

### Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

### Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Es preferible evitar la vacunación de las ovejas durante el periodo de 4 semanas antes y 4 semanas después de la paridera.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no cabe esperar reacciones adversas diferentes de las mencionadas en la sección "Reacciones adversas". Sin embargo estas reacciones pueden ser más pronunciadas.

### Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Diciembre 2023.

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Cajas con 1 vial de 50 ml (50 dosis).

Uso veterinario -Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Reg. nº: 2901 ESP