

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Footvax emulsión inyectable para ovejas.

2. Composición

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Dichelobacter nodosus inactivado, serotipo A, cepa 6 $\geq$ 400 U.A.*

Dichelobacter nodosus inactivado, serotipo B₁, cepa 44 $\geq$ 400 U.A.*

Dichelobacter nodosus inactivado, serotipo B₂, 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 de fimbria K (equivalentes a 10 µg pili /ml para todos los serotipos, excepto para el serotipo I- que equivalen a 5 x 10⁸ bacterias/ml antes de inactivar).

Adyuvantes:

Aceite mineral ligero NF 0,6 ml

Oleato de Manide (Montanide 888 VG) 0,045 ml

3. Especies de destino

Ovejas.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No vacunar a las ovejas entre las 6-8 semanas previas al esquila.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En el programa de prevención, vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Las ovejas destinadas a exhibiciones o venta no deberán ser vacunadas en los 6 meses previos debido a la posible aparición de inflamaciones demarcadas en el punto de inyección. Ver sección “Acontecimientos adversos”.

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

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No vacunar a las ovejas durante el periodo de 4 semanas antes a 4 semanas después de la paridera.

No utilizar este medicamento en ovejas lecheras durante la lactancia.

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:

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”. Sin embargo, estas reacciones pueden ser más pronunciadas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovejas

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹ .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Cojera ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección ¹ . Reacción de hipersensibilidad ³ .

¹ Puede ser leve y desaparecer en un período de 6-7 semanas o más grave, llegando a producir un nódulo inactivo bien definido. Si en el momento de la inyección se introducen bacterias contaminantes de la piel, estas tumefacciones pueden llegar a ser grandes, dolorosas y antiestéticas, evolucionando a abscesos que pueden abrirse y drenar al exterior.

² Generalizada y de incidencia variable. 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.

³ En tales situaciones debe administrarse sin demora una dosis adecuada de adrenalina y/o antihistamínicos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis: 1 ml.

Administración por vía subcutánea.

La vacuna debe ser administrada por inyección subcutánea debajo de un pliegue de piel en el cuello, al menos a 5-8 cm detrás de la oreja para evitar estrictamente los tejidos musculares y nerviosos del cuello.

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:

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.

La revacunación deberá ser la establecida en el programa de prevención.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien el vial antes de su uso.

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

Deben utilizarse jeringas y agujas estériles y la inyección debe realizarse en un área de piel limpia y seca, adoptando precauciones estrictas frente a la contaminación con el fin de reducir la posibilidad de formación de abscesos.

10. Tiempos 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).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2901 ESP.

Formatos:

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer, Países Bajos

17. Información adicional