

**PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Footvax Emulsion zur Injektion für Schafe

**2. Zusammensetzung**

Pro Dosis (1 ml):

**Wirkstoffe:**

|                                           |                                |
|-------------------------------------------|--------------------------------|
| <i>D. nodosus</i> serotype A              | 10 µg pili/ml*                 |
| <i>D. nodosus</i> serotype B <sub>1</sub> | 10 µg pili/ml*                 |
| <i>D. nodosus</i> serotype B <sub>2</sub> | 10 µg pili/ml*                 |
| <i>D. nodosus</i> serotype C              | 10 µg pili/ml*                 |
| <i>D. nodosus</i> serotype D              | 10 µg pili/ml*                 |
| <i>D. nodosus</i> serotype E              | 10 µg pili/ml*                 |
| <i>D. nodosus</i> serotype F              | 10 µg pili/ml*                 |
| <i>D. nodosus</i> serotype G              | 10 µg pili/ml*                 |
| <i>D. nodosus</i> serotype H              | 10 µg pili/ml*                 |
| <i>D. nodosus</i> serotype I              | 5 x 10 <sup>8</sup> cells/min* |

\* equivalent bis  $\geq 400$  wirksame Einheiten

**Adjuvantien:**

|                    |          |
|--------------------|----------|
| Flüssiges Paraffin | 60% v/v  |
| Manide Oleat       | 4,5% v/v |

**Hilfstoff:**

|            |            |
|------------|------------|
| Thiomersal | 0,015% w/v |
|------------|------------|

Weiß bis cremefarbene ölige Emulsion.

**3. Zieltierart(en)**

Schaf.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Aktive Immunisierung zur Unterstützung bei der Vorsorge und Behandlung von Moderhinke, verursacht durch Serotypen von *Dichelobacter nodosus*, die im Impfstoff anwesend sein.

Anfang der Immunität: 2 Wochen

Dauer der Immunität: 6 Monate

**5. Gegenanzeigen**

- Impfen Sie Mutterschafe nicht in der Zeitspanne von 4 Wochen vor der Geburt, um Spontanaborte und Stress am Ende der Trächtigkeit zu vermeiden.
- Impfen Sie Mutterschafe 2 bis 4 Wochen nach der Ablammung nicht, da die Milchproduktion infolge der Impfung möglicherweise zurückgehen könnte.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Zur Behandlung/Therapie können mit Klauenfäule infizierte Schafe geimpft werden (siehe Präventionsprogramm unter Rubrik 8).

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Schafe, die zur Ausstellung oder zum Verkauf bestimmt sind, sollten nicht geimpft werden, da in den letzten 6 Monaten möglicherweise eine abgegrenzte Schwellung an der Injektionsstelle aufgetreten ist. Es wird empfohlen, durch die nach der Impfung mit diesem Impfstoff eventuell auftretenden Reaktionen (Granulom), die Tiere 6 bis 8 Wochen vor dem Scheren nicht zu impfen und die Schafe bis zu 6 Monate nach der Impfung nicht an einem Wettstreit teilnehmen zu lassen.

Innerhalb von 6 bis 8 Wochen nach der Schur ist von einer Impfung der Schafe abzuraten.

Schafe die zum Verkauf bestimmt sind, sollten in den vorhergehenden 6 Monaten nicht geimpft werden wegen des Auftretens einer abgegrenzten Schwellung an der Injektionsstelle wie gemeldet in Rubrik 7 "Nebenwirkungen". Außerdem kann die Farbe der Wolle durch die örtliche Reaktion verändern.

Zur sicheren Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren siehe auch Kontraindikationen in Rubrik 5 und Empfehlungen in Rubrik 9.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### Trächtigkeit und Laktation:

Im Zeitraum von 4 Wochen vor der Ablammung bis 4 Wochen nach der Ablammung dürfen Mutterschafe nicht geimpft werden.

Nicht bei laktierenden Milchschaafen anwenden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung:

Bei einer 2-fachen Überdosierung wurden außer den in der Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen keine weiteren Wirkungen beobachtet.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 7. Nebenwirkungen

Schafe:

|                                                                                         |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):                                        | Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> .       |
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):                                     | Lahmheit <sup>2</sup> .                                 |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3</sup> .<br>Abszess. |

<sup>1</sup> Das Öl im Impfstoff kann eine Reaktion an der Injektionsstelle hervorrufen. Dies kann von einer leichten Schwellung bis zu einem gut definierten Knoten mit einem Durchmesser von etwa 3 bis 5 cm oder sogar 8 cm variieren, etwa 24 Stunden bis 8 Tage nach der Injektion. Diese Schwellungen bleiben im Allgemeinen inaktiv und können innerhalb von 4–6 Wochen vollständig verschwinden, oft halten die Schwellungen jedoch mindestens 10 Wochen an. Gelegentlich können diese Schwellungen groß, schmerzhaft und unansehnlich sein, da sich Abszesse bilden, die platzen und abfließen können, insbesondere wenn zum Zeitpunkt der Injektion kontaminierende Hautbakterien eingeschleppt werden. Innerhalb von 10 Wochen nach der Impfung ist mit einer teilweisen oder vollständigen Genesung zu rechnen. Die Reaktionen auf die zweite Dosis entwickeln sich langsamer, die Bildung nekrotischer Läsionen ist jedoch selten. Gelegentlich können bei der makroskopischen Untersuchung der Injektionsstellen Abszesse festgestellt werden.

<sup>2</sup> Nach der Impfung wurde über generalisierte und vorübergehende Lahmheiten berichtet, die innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftraten und normalerweise nicht länger als 48 Stunden anhielten.

<sup>3</sup> In solchen Fällen sollte sofort eine angemessene Dosis Adrenalin und/oder Antihistaminika verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis: 1 ml.

Verabreichung: subkutane Anwendung.

*Basisimpfung:* Zwei Impfungen im Abstand von 4-6 Wochen. Dieser Impfstoff sollte durch subkutane Injektion in eine Hautfalte des Halses, mindestens 5–8 cm hinter dem Ohr, verabreicht werden, wobei Muskel- und Nervengewebe im Hals strikt vermieden werden sollte. Vor Gebrauch die Flasche gründlich schütteln.

Da der Impfstoff ein Öl-Adjuvans enthält, ist er ziemlich viskos. Es erleichtert die Verabreichung bei kaltem Wetter, wenn der Impfstoff vor der Anwendung durch Eintauchen in lauwarmes (nicht heißes) Wasser für 3–4 Minuten leicht erwärmt wird. Es sollten besonders strenge Vorsichtsmaßnahmen gegen eine Kontamination des Impfstoffs getroffen werden. Um eine bakterielle Kontamination zu

verhindern und das Risiko von Abszessen zu verringern, sollten gute tierärztliche Praktiken befolgt werden.

Die Impfung muß vorzugsweise kurz vor der zu erwartenden Moderhinkeperiode ausgeführt werden. Bei der Impfung müssen zwei wichtige Punkte beachtet werden:

- a) die Periode, in der Moderhinke auftritt;
  - b) das vermutliche Datum des Lammens.
- 
- a) Unter normalen belgischen Witterungsverhältnisse tritt Moderhinke meistens auf:
    - im Frühling (März-Juni) und
    - in der Winterperiode (November-Februar, wenn die Schafe im Stall stehen). Die erste Impfung wird am besten Anfang September und die zweite 4 bis 6 Wochen später verabreicht.
  - b) Lämmer können, sobald sie 3 Monate alt sind, geimpft werden.

*Wichtig:*

- Um Moderhinke erfolgreich bekämpfen zu können, müssen alle Schafe geimpft werden.
- Das Impfen der Schafe, die bereits infiziert sind, beschleunigt die Genesung, allerdings wird das Ergebnis größtenteils davon abhängen, wie stark die Klaue zum Zeitpunkt der Impfung angegriffen ist.
- Bei der Impfung einer bereits infizierte Herde müssen zusätzliche Maßnahmen, wie z.B. desinfizierende Fußbäder und die Trennung infizierter von nicht infizierten Tieren.
- Die Tiere, die an einer chronischen Infektion leiden und die weder durch Impfung, noch durch die Begleitbehandlungen (Fußbäder, Behandlung mit antibiotika usw. ...) genesen, sollten aus der Herde entfernt werden. Diese Maßnahme ist notwendig um eine erneute Ansteckung und die Selektion abnormaler Serotypen zu vermeiden.

*Wiederholungsimpfungen:*

Nach der Grundimmunisierung sollte ungefähr alle 4 bis 6 Monate eine einfache Wiederholungsimpfung folgen (Booster), wobei die Moderhinkeperioden und das Ablammdatum berücksichtigt werden müssen.

Diese Impfungen sollten am besten Anfang März und Anfang November verabreicht werden, damit vor der akuten Moderhinkegefahr, die Tiere ausreichend immunisiert sind.

*Immunität:*

- Schafen die eine Erstimpfung bekommen haben (2 Impfungen), sind während einem halben Jahr geschützt.
- Um diese Schutz an zu halten, soll man halbjährlich eine einfache Boosterdosis verabreichen.
- In seltenen Fällen wobei die Tieren während einem ganzen Jahr einem hohen Infektionsdruck ausgesetzt sind, kann jede 4-5 Monate eine Boosterimpfung notwendig sein.
- Bei normaler Witterungsverhältnissen, oder ohne besonderen Infektionsdruck, ist eine jährliche Wiederholungsimpfung ausreichend.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

*Anwendung während Trächtigkeit und Laktation*

Footvax kann problemlos während der Trächtigkeit verabreicht werden, allerdings unter Berücksichtigung der Bemerkungen unter Rubrik 5 "Gegenanzeigen".

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen*

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen mit Ausnahme von Covexin®-10.

## **10. Wartezeit**

Null Tage.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für von Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 2-4 Stunden

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V163161

Packungsgrößen:

Flexiblen Flasche(n) mit 20 ml oder 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Juli 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01