

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FOOTVAX

Emulsión inyectable para ovejas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

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 fimbrial K (equivalentes a 10 μ g pili /ml para todos los serotipos, excepto para el serotipo I- que equivalen a 5 x 10⁸ 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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrole 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 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. No usar en ovejas lecheras en lactación.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis: 1 ml.

Administración por vía subcutánea. 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 pederó.

Allí donde sea posible, se deberán adoptar programas de vacunación de todo el rebaño.

Con este sistema la incidencia de pederó 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no cabe esperar reacciones adversas diferentes de las mencionadas en la sección 4.6. Sin embargo estas reacciones pueden ser más pronunciadas.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas inactivadas de bacterias para ovino.

Código ATCvet: QI04AB03

Para estimular la respuesta inmune frente a los diez serotipos de *Dichelobacter (Bacteroides) nodosus* presentes en el medicamento (A, B₁, B₂, C, D, E, F, G, H, I).

El inicio y la duración de la inmunidad conferida con esta vacuna se ha medido mediante la producción de anticuerpos aglutinantes circulantes en sangre de animales vacunados y que se pueden detectar desde 2 a 3 semanas después de la administración de la primera dosis de vacuna y pueden persistir durante al menos 6 meses.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite mineral ligero NF
Oleato de Manide (Montanide 888 VG)
Tiomersal
Cloruro de sodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de 50 ml de polietileno de baja densidad, con tapón de goma de grado farmacéutico y sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

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

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

c/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2901 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/12/1987

Fecha de la última renovación: 05/11/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**