

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Footvax® ad us. vet., emulsione oleosa per ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

### Principi attivi:

<i>Dichelobacter (D.) (Bacteroides) nodosus</i> sierotipo A, inattivato	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> sierotipo B <sub>1</sub> , inattivato	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> sierotipo B <sub>2</sub> , inattivato	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> sierotipo C, inattivato	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> sierotipo D, inattivato	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> sierotipo E, inattivato	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> sierotipo F, inattivato	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> sierotipo G, inattivato	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> sierotipo H, inattivato	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> sierotipo I, inattivato	5 × 10 <sup>8</sup> cellule

### Adiuvanti:

Olio minerale leggero, NF	60%
Mannitano oleato (montanide 888)	4.5%

### Additivi:

Formaldeide	0.05%
Tiomersale	0.015%

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Ovini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva degli ovini contro la zoppina (Moderhinke).

*Durata dell'immunità:* 1 anno

### 4.3 Controindicazioni

Si sconsiglia di vaccinare gli ovini nelle 6-8 settimane prima della tosatura. Gli ovini destinati all'esposizione o alla vendita non dovrebbero essere vaccinati nei 6 mesi precedenti a causa della comparsa di un rigonfiamento locale nel sito d'iniezione.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali asciutti.

E' preferibile vaccinare gli animali in posizione seduta.

Tutti gli animali devono essere inclusi nel programma vaccinale. I pediluvi (ad es. con soluzioni di formalina dal 5 al 10% o di solfato di rame dal 5 al 20%) riducono la pressione infettiva. Negli animali già malati si nota dopo la vaccinazione un processo di guarigione accelerato. Animali con modificazioni importanti degli unghioni che non reagiscono alla vaccinazione, vanno abbattuti.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione/auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario immunologico, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrarle il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente alla medica/al medico.

Per la medica/il medico:

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

A causa dell'adiuvante oleoso in rari casi si è potuto osservare un ringonfiamento limitato al sito d'iniezione in seguito alla vaccinazione, che scompare dopo diverse settimane.

Come per ogni vaccinazione si possono verificare molto raramente reazioni di ipersensibilità. Nei casi più gravi bisogna intraprendere una terapia adeguata.

Molto raramente si è potuta riscontrare in ovini vaccinati, una paralisi intermittente che può manifestarsi entro i 3 giorni dopo la vaccinazione e che generalmente non si protrae per più di 1 settimana. Si suppone, in tal caso, che subentri una reazione immunologica locale temporanea a livello degli arti. È necessaria una terapia adeguata.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Le pecore non dovrebbero essere vaccinate fra le 4 settimane prima e le 4 settimane dopo il parto. Non utilizzare in pecore in allattamento.

## **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### *Dose vaccinale*

1 ml, strettamente sottocutanea. Vaccinare preferibilmente sul collo ad una distanza di una mano dietro l'orecchio in un'area della pelle pulita e asciutta.

Gli agnelli possono essere vaccinati a partire dalle 6 settimane d'età.

Agitare prima dell'uso.

In caso di basse temperature si possono scaldare i vaccini in acqua tiepida (non bollente!) con cautela appena prima del loro utilizzo, permettendo così di ridurre la viscosità.

##### *Schema vaccinale*

###### *- Immunizzazione di base*

2 vaccinazioni a distanza di 4-6 settimane.

###### *- Richiami del vaccino*

In zone particolarmente a rischio: dopo 4-5 mesi.

In zone dove la malattia compare solo una volta all'anno, basta un richiamo annuo.

Bisognerebbe vaccinare inoltre circa 6 settimane prima del periodo durante il quale il gregge è maggiormente a rischio di zoppina in base all'esperienza.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Bacteroides

Codice ATCvet: QI04AB03

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro

## **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 8-10 ore

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.  
Proteggere dal gelo.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di PET

Confezioni:

Flacone di PET da 20 ml (20 dosi)

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 1085 001 flacone da 20 ml (20 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 03.06.1983

Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2019

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

11.2019

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.