

Prijedlog UPUTSTVA ZA UPOTREBU

FOOTVAX

(vakcina za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Schering-Plough Animal Health (MSD Animal Health)

Adresa: 33 Whakatiki Street; Upper Hut; New Zealand

Podnosilac
zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH

Adresa: Pijačna 8, Sarajevo

1. IME LIJEKA

FOOTVAX

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1 ml) sadrži:

Aktivna supstanca:

Dichelobacter nodosus, serotip A, B1, B2, C, D, E, F, G H 10 µg pila*

Serotip I 5 x 10⁸ ćelija

Pomoćna supstanca:

Mineralno ulje	60% v/v
Manide oleat	4,5 % v/v
Tiomersal	≤ 0,02 %w/v ²
Na hlorid	0,85% w/v do 1 ml

*Pile (fimbria), su jedan od glavnih faktora virulencije *D. nodosus*

3.

Indikacije: Lijek je namjenjen za aktivnu imunizaciju ovaca, kao pomoć u liječenju i prevenciji zarazne šepavosti ovaca, koju uzrokuje *Dichelobacter nodosus*.

Početak imuniteta: 3 sedmice nakon druge doze. Trajanje imuniteta 4-6 mjeseci.

Lijek se ne koristiti kod ovaca u laktaciji. Ne preporučuje se vakcinacija najmanje 6-8 sedmica prije striže.

4. KONTRAINDIKACIJE

Ne preporučuje se vakcinacija najmanje 6 – 8 sedmica prije striže.

5. NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad se jave reakcije preosjetljivosti. U takvim okolnostima treba odmah poduzeti odgovarajuće simptomatsko liječenje (adrenalin).

Ulje u vakcini može prouzrokovati pojavu reakcije na mjestu davanja injekcije koje će nestati za 6 – 7 sedmica. Ponekad može doći do pojave velikog bolnog otoka, apscesa koji može pući, naročito ako je došlo do kontaminacije bakterijama sa kože u trenutku davanja injekcije. U rijetkim slučajevima prijavljena je hromost kod vakcinisanih životinja. Ovo se smatra lokalnom imunološkom reakcijom papaka, dešava se u prvih 24 sata od vakcinacije i nestaje za manje od 48 sati.

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce

7. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Preporučena doza je 1 ml

Aplikacija

Subkutana injekcija, sa strane vrata 5 – 7,5 cm iza uha. Snažno promućkati vakcinu prije upotrebe. Vakcina sadrži uljni nosač, samim tim je i gušća. Pri aplikaciji po hladnom vremenu vakcinu treba blago zagrijati uranjanjem u mlaku vodu (nikako toplu) 3 – 4 minuta prije upotrebe.

Program vakcinacije

Vakcinaciju započeti jednom dozom vakcine. Revakcinacija će biti potrebna u zavisnosti od stanja bolesti u stadu i/ili klimatskim uslovima. Ako poslije 4 – 5 sedmica preostane značajan nivo oboljenja u stadu ili ukoliko su vremenski uslovi pogodni za opstanak zarazne šepavosti, treba izvršiti revakcinaciju. U suprotnom odložiti revakcinaciju dok se ne ispune uslovi za nju.

Sa ozbiljnom i konstantnom opasnošću za izbijanje bolesti revakcinacija bi bila potrebna u intervalu od 4 – 5 mjeseci; u suprotnom pri povoljnim uslovima revakcinacija bi mogla da se odloži dok se slučajevi oboljelih ne povećaju ili se ne pogoršaju klimatski uslovi

Programska terapija

Jedna doza bi se trebala davati stadu odmah nakon pojave bolesti. Za maksimalni efekat, tretman sa vakcinom Footvax bi se trebao kombinovat sa kupkom, rezanjem papaka i antimikrobnom terapijom.

Revakcinacija se primjenjuje kao i kod programa prevencije.

8. KARENCA

„0“ dana

9. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Na tamnome mjestu, pri temperaturi 2-8°C (hladnjak) te izvan pogleda i dosega djece. vakcina se ne smije smrznuti. Pripravak se mora transportirati pod istim uvjetima.

10. POSEBNA UPOZORENJA

Preporučuje se izbjegavanje vakcinacije ovaca 4 sedmice prije i 4 sedmice poslije jagnjenja

Ne koristiti kod ovaca u laktaciji.

Ne postoje informacije o efektima istovremenog korišćenja ove vakcine sa drugim vakcinama.

Odgovor na vakcinu može biti slab uslijed imunološke inkompentence ili nekog drugog razloga. Footvax će biti od pomoći samo u slučajevima šepavosti izazvanih sa *Dichelobacter nodosus*, a nikako protiv hromosti uslijed opekotina, apscesa nogu, deformiteta papka ili drugi povreda nogu.

Poneke jedinke unutar populacije neće adekvatno odgovoriti na vakcinaciju. Uspješna vakcinacija zavisi od korektnog skladištenja i aplikacije, kao i sposobnosti životinje da na nju odgovori. Na ovo mogu uticati brojni faktori poput genetske konstitucije, postojeće infekcije, starosti, prisustva antitjela majke, kvaliteta ishrane, terapije lijekovima i stresa. Tamo gdje je Footvax korišten kao program mjera zaštite ustanovljeno je da je zarazna šepavost eliminisana iz stada. Jedna ili dvije životinje u stadu mogu zaostati sa hroničnim vidom oboljenja i te životinje bi trebalo intenzivno tretirati kako bi se eliminisala zarazna šepavost iz stada. Preuzimanjam

ovakva akcije opasnost reinfekcije će biti redukovana, amogućnost pojave novih serotipova izbjegnuta.

11. POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Neiskorišćeni lijek ili ostatak lijeka se odstranjuju u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

12. BROJ I DATUM ODOBRENJA: UP-I-06-2-24/17-1359/17 J.B., od 27. oktobra 2017. godine

13. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Schering-Plough Animal Health (MSD Animal Health)

33 Whakatiki Street; Upper Hut; New Zealand

14. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Intervet International bv, Predstavništvo za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

15. OSTALI PODACI

Rok upotrebe:

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 2 godine. Sadržaj načete bočice treba odmah utrošiti.

Pakovanje: Kutija s bočicom od 20 mL (20 doza)

Način izdavanja: Lijek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QI04AB03