

**FOOTVAX**  
(vakcina za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Schering-Plough Animal Health (MSD Animal Health)  
Adresa: 33 Whakatiki Street; Upper Hutt; New Zealand  
Podnositac  
zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH  
Adresa: Tešanska br. 24A, 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 10<sup>8</sup> ćelija

Pomoćna supstanca:

Mineralno ulje 60% v/v

Manide oleat 4,5 % v/v

Tiomersal ≤ 0,02 %w/v<sup>2</sup>

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.

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

## **4. KONTRAINDIKACIJE**

Lijek se ne korisiti kod ovaca u laktaciji

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

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

## **5. NEŽELJENA DEJSTVA**

Ponekad se javi 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.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu načinjene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08)

## **6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Ovce

## **7. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE**

Prepručena doza je 1 ml

Aplikacija

Subkutana injekcija, sa strane vrata 5 – 7,5 cm iza uha. Snažno promućkati vakcini prije upotrebe. Vakcina sadrži uljni nosač, samim tim je i gušća. Pri aplikaciji po hladnom vremenu vakcini 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 izbjijanje 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 kombinovati sa kupkom, orezivanjem 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 vakcini 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 opeketina, apscesa nogu, deformateta 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 antitijela 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 ovakve 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. ROK UPOTREBE:**

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

## **13. PAKOVANJE**

Kutija s boćicom od 20 mL (20 doza)

## **14. NAČIN IZDAVANJA:**

Lijek ne podliježe izdavanju.

## **15. NAČIN PRIMJENE**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“)

ATCvet kod: QI04AB03

## **16. BROJ I DATUM ODOBRENJA:**

17. UP-I-06-2-20/21-2527/22 J.B., od 05. decembra 2022. godine

## **18. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Schering-Plough Animal Health (MSD Animal Health)

33 Whakatiki Street; Upper Hutt; New Zealand

## **19. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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