

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Footvax emulsão injetável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

Substâncias ativas:

<i>Dichelobacter nodosus</i> , estirpes inativadas A	10 µg Pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , estirpes inativadas B ₁	10 µg Pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , estirpes inativadas B ₂	10 µg Pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , estirpes inativadas C	10 µg Pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , estirpes inativadas D	10 µg Pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , estirpes inativadas E	10 µg Pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , estirpes inativadas F	10 µg Pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , estirpes inativadas G	10 µg Pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , estirpes inativadas H	10 µg Pili
<i>Dichelobacter nodosus</i> , estirpe inativada I	5 × 10 ⁸ células

Adjuvantes:

Óleo mineral leve	60% v/v
Oleato de manido	4,5% v/v

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,015% p/v
Cloreto de sódio	

Emulsão oleosa, branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado na prevenção e tratamento da peera dos ovinos causada por *Dichelobacter nodosus*.

Início da imunidade: 3 semanas após a administração da segunda dose.

Duração da imunidade: 4 a 5 meses.

3.3 Contraindicações

Não é aconselhável a vacinação a ovinos nas 6-8 semanas seguintes à tosquia.
Não administrar a ovelhas no período entre as 4 semanas antes do parto e as 4 semanas após o parto.
Não administrar a ovelhas em lactação.

3.4 Advertências especiais

Para uso profilático, vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os ovinos destinados a exposições ou venda não devem ser vacinados nos 6 meses anteriores, devido à possibilidade de ocorrência de tumefação demarcada no local de injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Claudicação ² . Temperatura elevada, apatia, apetite diminuído.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ³ .

¹ O óleo na vacina pode provocar uma reação no local de injeção. Isto pode variar desde uma tumefação ligeira a um caroço bem definido de cerca de 3 a 5 cm, ou mesmo 8 cm de diâmetro, desde 24 horas até 8 dias após a injeção. Estas tumefações

permanecem, geralmente, inativas e podem resolver-se completamente em 4-6 semanas, mas persistem frequentemente por pelo menos 10 semanas. Ocasionalmente, estas tumefações podem ser grandes, dolorosas e disformes, conduzindo à formação de abscessos que podem reventar e descarregar, sobretudo se tiverem sido introduzidas bactérias da pele, por contaminação, na altura da administração. Pode ser esperada uma resolução parcial ou completa dentro de 10 semanas após inoculação. Reações a segundas doses desenvolvem-se mais lentamente, mas a formação de lesões necróticas é rara. Ocasionalmente, os abscessos podem ser detetados através de um exame macroscópico dos locais de injeção.

² Claudicação generalizada e transitória tem sido reportada após a vacinação, ocorrendo dentro de 24 horas após a vacinação e persistindo habitualmente durante, no máximo, 48 horas.

³ Em tais casos, uma dose adequada de adrenalina e/ou anti-histamínicos deve ser administrada de imediato.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a ovelhas no período entre as 4 semanas antes do parto e as 4 semanas após o parto.
Não administrar a ovelhas em lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração: via subcutânea.

Dose: 1 ml.

Primovacinação: Duas injeções, em intervalos de 4-6 semanas. Esta vacina deve ser administrada por injeção subcutânea por baixo de uma prega de pele no pescoço, pelo menos 5-8 cm atrás da orelha para evitar tecidos musculares e nervosos no pescoço. Agitar o frasco vigorosamente antes de utilizar.

Como a vacina contém um adjuvante oleoso, é bastante viscosa. Em tempo frio, ajuda se a vacina for ligeiramente aquecida, antes da administração, por imersão em água morna (não quente) durante 3-4 minutos. Devem ser tomadas precauções estritas contra a contaminação da vacina.

Devem ser utilizadas seringas e agulhas estéreis e a vacina deve ser inoculada numa área limpa e seca da pele, tomando estritas precauções contra a contaminação para reduzir a possibilidade de formação de um abscesso.

Esquemas de vacinação: estes esquemas devem ser organizados de modo a ir de encontro às necessidades individuais do rebanho que variam de estação para estação, de acordo com a incidência da peira.

Sempre que possível, devem ser adotados esquemas de vacinação para todo o rebanho. Deste modo, a incidência da peira no rebanho diminuirá e subsequentemente o risco da doença proveniente do meio ambiente, será grandemente reduzido.

Programa de Prevenção: a vacinação com o medicamento veterinário está indicada antes do início do surto da doença o que é usual na Primavera ou Outono/princípio do Inverno. Iniciar a vacinação com uma única dose de vacina. As subsequentes doses serão aplicadas de acordo com o estado da doença no rebanho e/ou com as condições climáticas. Se após 4-6 semanas permanecerem níveis significativos

da doença no rebanho, ou as condições climatéricas propícias à peeira persistirem, administre uma dose suplementar da vacina. Caso contrário, retarde a administração dessa dose até que ressurgam condições favoráveis ao aparecimento da doença.

As doses subsequentes devem ser também administradas de acordo com as condições existentes. Assim, com uma exposição grave e constante ao agente responsável pela peeira, poderá ser necessária uma revacinação com 4 a 5 meses de intervalo; caso contrário, sob condições favoráveis, a revacinação pode ser adiada até que a incidência da doença aumente ou que as condições climatéricas piorem.

Deve-se ter em atenção que estas condições climatéricas adversas ocorrem normalmente entre março e maio e entre outubro e dezembro. Assim, a vacinação deve ser concluída antes destes períodos, no caso de se preverem problemas.

Os borregos podem ser vacinados a partir das 4 semanas de idade.

Programa de tratamento: Assim que a doença se tornar evidente administrar uma dose de vacina a todo o rebanho. Para uma máxima eficácia, o tratamento com o medicamento veterinário deve ser associado a um pedilúvio, corte dos cascos e tratamento com antibiótico.

A revacinação deve ser efetuada conforme recomendado no programa de prevenção, a qual deve ser então continuada na exploração como elemento-chave para um programa de tratamento da peeira no rebanho.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma dose dupla de vacina, não foram observados outros eventos adversos para além dos descritos na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI04AB03.

A vacina induz a imunidade ativa nos ovinos contra o *Dichelobacter nodosus*, estirpes inativadas A, B₁, B₂, C, D, E, F, G e H e *Dichelobacter nodosus*, estirpe inativada I.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco flexível de polietileno da baixa densidade (PEBD) de 50 ml, 100 ml ou 200 ml, fechado com tampa de borracha de bromobutilo selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco flexível de 50 ml, 100 ml ou 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

169/87 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/03/1988.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).