



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Footvax emulsão injetável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Dichelobacter nodosus, estirpes inativadas A, B₁, B₂, C, D, E, F, G e H 10µg Pili/ml
Dichelobacter nodosus, estirpes inativada I 5 × 10⁸ células/ml

Adjuvantes:

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

Excipientes:

Tiomersal 0,015% p/v

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

O início da imunidade ocorre 3 semanas após a administração da segunda dose.

A duração da imunidade é de 4 a 5 meses.

4.3 Contraindicações

Não é aconselhável a vacinação de ovinos nas 6 a 8 semanas seguintes à tosquia. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os ovinos não devem ser vacinados nos 6 meses anteriores a exposições para venda, devido à possibilidade de ocorrência de reações locais suscetíveis de causar alterações na pigmentação da lã.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Ocasionalmente, alguns animais poderão não responder ao estímulo vacinal, não desenvolvendo assim imunidade protetora.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, 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 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Em tais casos, deve ser administrado sem demora uma dose de adrenalina e/ou anti-histamínicos.

Pelo facto de se tratar de uma vacina oleosa, pode surgir uma tumefação que pode ser ligeira e desaparece num período de 6-7 semanas. Contudo, ocasionalmente, estas tumefações podem ser grandes, dolorosas e disformes, conduzindo à formação de abscessos, sobretudo se na altura da administração da vacina tiverem sido inoculados microrganismos patogénicos.

Em raras ocasiões, foi referida a incidência variável da claudicação generalizada nos ovinos vacinados, devido a reações imunológicas locais. Trata-se de uma reação passageira que ocorre 24 horas após a vacinação e desaparece em 48 horas. Normalmente não é necessário tratamento.

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

Não administrar a ovelhas no período das 4 semanas antes do parto e até 4 semanas após o parto.

Não administrar a ovelhas em lactação.

4.8 Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Dose: 1 ml

Via administração: administrar por via subcutânea, na parte lateral do pescoço, 5-7 cm atrás da orelha.

O frasco deve ser bem agitado antes de ser retirada a vacina.

A vacina deve ser ligeiramente aquecida, antes da utilização, por imersão em água morna durante 3-4 minutos.

As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes de serem utilizadas e a vacina deve ser inoculada numa área limpa e seca da pele, tomando estritas precauções contra a contaminação.

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 peeira.

Sempre que possível, devem ser adotados esquemas de vacinação para todo o rebanho. Deste modo, a incidência da peeira 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 climatéricas. 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 em 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose dupla de vacina, não foram verificadas outras reações adversas, para além das já descritas no ponto 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

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*, estirpes inativada I.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo mineral leve
Oleato de manido
Tiomersal
Solução cloreto de sódio

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Administrar imediatamente após a abertura do recipiente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

169/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de Março de 1988

Data da última renovação: 23 de Janeiro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2022.