

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Footvax emulsie voor injectie voor schapen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml):

### Werkzame bestanddelen:

Met formaldehyde gedode *Dichelobacter nodosus* bacteriën: serotypes A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, C, D, E, F, G, H, I (= B<sub>4</sub>): voldoende om een agglutinatie antistoftiter van  $\geq 400$  tegen elk van de serotypen in schapen te induceren (\*).

(\*) Microtiterplaat agglutinatie reactie ten opzichte van referentie-antigenen van de producent.

### Adjuvantia:

Lichte minerale olie

60 % v/v

Mannide oleaat

4,5 % v/v

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,015 % w/v
Natriumchloride	0.85% w/v
Formaldehyde	
Water voor injecties	

Witte tot gebroken witte olieachtige emulsie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van schapen vanaf de leeftijd van 3 maanden ter vermindering van rotkreupel veroorzaakt door *Dichelobacter nodosus* bacteriën (serotypen A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, C, D, E, F, G, H, en I).

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is met betrekking tot serotype H een immuniteitsduur van 6 maanden onderbouwd.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, de adjuvantia of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Kreupelheid <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gemiddeld 7 cm – 18 cm, onder invloed van het olie-adjuvans. Verdwijnt na enkele weken.

<sup>2</sup> Intermittierende kreupelheid kan voorkomen gedurende enkele dagen. Aangenomen wordt dat dit gebaseerd is op een voorbijgaande lokale immunreactie op de poot. Passende therapie is noodzakelijk.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en lactatie:

Het is gewenst de ooien niet te vaccineren in het tijdvak van 4 weken voor de partus, dit om spontane abortus en stress op het einde van de dracht te vermijden.

In de periode tot 4 weken na het lammeren wordt aanbevolen om niet te vaccineren met dit diergeneesmiddel omwille van een mogelijke daling in de melkproductie ten gevolge van de vaccinatie.

Niet gebruiken bij lacterende melkschapen.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Toediening van 1 dosis (1 ml) via subcutane injectie bij schapen vanaf een leeftijd van 3 maanden.

#### *Basisvaccinatie*

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 6 weken.

#### *Herhalingsvaccinatie*

Vaccinatie met één dosis per dier, niet later dan 4 maanden na voorafgaande vaccinatie.

Dit vaccin moet worden toegediend via subcutane injectie onder een huidplooi in de nek, minimaal 5-8 cm achter het oor. Spieren en zenuwweefsel in de nek moeten hierbij absoluut worden vermeden.

De flacon vóór gebruik goed schudden.

Omdat het vaccin een olie-adjuvans bevat, is het vrij viskeus. Het zal de toediening bij koud weer vergemakkelijken als het vaccin voorzichtig wordt opgewarmd door het 3-4 minuten in warm water (niet heet) onder te dompelen voor gebruik.

Er moeten bijzonder strikte voorzorgsmaatregelen worden genomen tegen besmetting van het vaccin. Er moeten steriele spuiten en naalden worden gebruikt en de injectie moet worden uitgevoerd via een gebied met schone, droge huid, waarbij strikte voorzorgsmaatregelen tegen besmetting moeten worden genomen om de kans op abscesvorming te verkleinen.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij tweevoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

#### **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

**4.1 ATCvet-code:** QI04AB03

#### **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

##### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

##### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

##### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

##### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kunststof flacon (LDPE) afgesloten met een rubberen stop en aluminium felscapsule, à 20 ml of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

##### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

#### **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

#### **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 5089

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 1999

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

6 maart 2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Footvax emulsie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis (1 ml):

Met formaldehyde gedode *Dichelobacter nodosus* bacteriën:

serotypes A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, C, D, E, F, G, H, I (= B<sub>4</sub>): voldoende om een agglutinatie antistoftiter van  $\geq 400$  tegen elk van de serotypen in schapen te induceren (\*).

Lichte minerale olie

Mannide oleaat

Thiomersal

(\* ) Microtiterplaat agglutinatie reactie ten opzichte van referentie-antigenen van de producent.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml (20 doses)

50 ml (50 doses)

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Schaap.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Beschermen tegen bevriezing.  
Bescherme(n) tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 5089

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

LDPE injectieflacon

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Footvax



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis (1 ml):

**Werkzame bestanddelen:**

Gedode *Dichelobacter nodosus* bacteriën:

serotypes A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, C, D, E, F, G, H, I (= B<sub>4</sub>): een antistoffiter  $\geq 400$  tegen elk van de serotypen inducerend.

Zie bijsluiter.

20 ml (20 doses)

50 ml (50 doses)

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Footvax emulsie voor injectie voor schapen

### 2. Samenstelling

Per dosis (1 ml):

#### Werkzame bestanddelen:

Met formaldehyde gedode *Dichelobacter nodosus* bacteriën:  
serotypes A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, C, D, E, F, G, H, I (= B<sub>4</sub>): voldoende om een agglutinatie antistoftiter van  $\geq 400$  tegen elk van de serotypen in schapen te induceren (\*).

(\*) Microtiterplaat agglutinatiereactie ten opzichte van referentie-antigenen van de producent.

#### Adjuvantia:

Lichte minerale olie	60 % v/v
Mannide oleaat	4,5 % v/v

#### Hulpstof:

Thiomersal	0,015 % w/v
------------	-------------

Witte tot gebroken witte olieachtige emulsie

### 3. Doeldiersoort(en)

Schaap.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van schapen vanaf de leeftijd van 3 maanden ter vermindering van rotkreupel veroorzaakt door *Dichelobacter nodosus* (serotypen A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, C, D, E, F, G, H, en I).  
Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is met betrekking tot serotype H een immuniteitsduur van 6 maanden onderbouwd.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, de adjuvantia of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

Het is gewenst de ooien niet te vaccineren in het tijdvak van 4 weken voor de partus, dit om spontane abortus en stress op het einde van de dracht te vermijden.

In de periode van 2 tot 4 weken na het lammeren wordt aanbevolen om niet te vaccineren met dit diergeneesmiddel omwille van een mogelijke daling in de melkproductie ten gevolge van de vaccinatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij tweevoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 7: Bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Kreupelheid <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gemiddeld 7 cm – 18 cm, onder invloed van het olie-adjuvans. Verdwijnt na enkele weken.

<sup>2</sup> Intermittente kreupelheid kan voorkomen gedurende enkele dagen. Aangenomen wordt dat dit gebaseerd is op een voorbijgaande lokale immunreactie op de poot. Passende therapie is noodzakelijk.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Toediening van 1 dosis (1 ml) via subcutane injectie bij schapen vanaf een leeftijd van 3 maanden.

### *Basisvaccinatie*

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 6 weken.

### *Herhalingsvaccinatie*

Vaccinatie met één dosis per dier, niet later dan 4 maanden na voorafgaande vaccinatie.

Dit vaccin moet worden toegediend via subcutane injectie onder een huidplooi in de nek, minimaal 5-8 cm achter het oor. Spieren en zenuwweefsel in de nek moeten hierbij absoluut worden vermeden.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De flacon vóór gebruik goed schudden.

Omdat het vaccin een olie-adjuvans bevat, is het vrij viskeus. Het zal de toediening bij koud weer vergemakkelijken als het vaccin voorzichtig wordt opgewarmd door het 3-4 minuten in warm water (niet heet) onder te dompelen voor gebruik.

Er moeten bijzonder strikte voorzorgsmaatregelen worden genomen tegen besmetting van het vaccin. Er moeten steriele spuiten en naalden worden gebruikt en de injectie moet worden uitgevoerd via een gebied met schone, droge huid, waarbij strikte voorzorgsmaatregelen tegen besmetting moeten worden genomen om de kans op abcesvorming te verkleinen.

## **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 5089

### Verpakkingsgrootten:

Flacon(s) à 20 of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

6 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

### Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

## **17. Overige informatie**

Het vaccin bevat culturen van 10 serotypes (A, B1, B2, C, D, E, F, G, H en I) van *Dichelobacter nodosus*, die met formaldehyde geïnactiveerd zijn en waaraan hulpstoffen toegevoegd zijn. Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen *D. nodosus* (serotypen A, B1, B2, C, D, E, F, G, H en I).



**KANALISATIE**  
UDD