# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**TRICHOBEN AV**
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml zawiera:

A) Liofilizat
**Substancja czynna:**
*Trichophyton verrucosum* awirulentny szczep TV-M-310 min. $3{,}125\times10^{6}$CFU, max. $18{,}75\times10^{6}$CFU

**Substancje pomocnicze:**
0,8% roztwór sodu chlorku
Medium liofilizacyjne

B) Rozpuszczalnik
Rozpuszczalnik A 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło w wieku od jednego dnia.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie bydła w celu zmniejszenia objawów klinicznych dermatofitozy spowodowanej przez *Trichophyton verrucosum*, do profilaktycznego szczepienia i do zastosowania terapeutycznego. Wykazano powstanie odporności do 1 miesiąca po drugim szczepieniu utrzymujące się minimalnie przez jeden rok.

### 4.3 Przeciwwskazania

Podczas szczepienia podstawowego i szczepienia przypominającego należy koniecznie unikać aplikacji produktu w to samo miejsce (albo w jego okolicę). Z tego powodu jest surowo

przeciwwskazane podanie produktu podczas szczepienia podstawowego i przypominającego w tą samą połowę ciała.
Przeciwwskazane jest wykonywanie innych zabiegów immunoprofilaktycznych w okresie 10 dni przed pierwszym szczepieniem aż do 20 dnia po drugim szczepieniu, albo podawanie cielętom doustnych produktów przeciwgrzybicznych i umieszczanie zaszczepionych zwierząt razem z bydłem zakażonym trichofitozą. Jeżeli wystąpi konieczność podania zwierzętom antybiotyków w okresie szczepienia przeciw trichofitozie, można zastosować penicylinę, streptomycynę, tylozynę, tetracyklynę albo sulfonamid bez niebezpieczeństwa wyraźnego wpływu na powstanie odporności przeciw trichofitozie.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia

Przed zastosowaniem rozcieńczyć liofilizat przy użyciu Rozpuszczalnika A. Szczepionka musi być zużyta w ciągu dwóch godzin po rekonstytucji.

## 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Podczas szczepienia zwierząt, które znajdują się w inkubacyjnym stadium choroby, może wystąpić uaktywnienie postaci bezobjawowej choroby. Przejściowo stan kliniczny się pogarsza, jednak zmiany trichofityczne na skórze zwierząt ustępują bez dalszych zabiegów leczniczych.
Należy zaszczepić wszystkie zwierzęta w oborze. Wszystkie nowe 1 – 2 miesięczne cielęta i zwierzęta dostawione muszą być również zaszczepione, ponieważ *Trichophyton verrucosum* jest bardzo odporny, w środowisku przeżywa 6 – 8 lat.

**Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Podczas szczepienia należy korzystać z rękawic gumowych.

## 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wyjątkowo może wystąpić całkowita ogólna reakcja anafilaktoidalna, zwykle w ciągu dwóch godzin po podaniu szczepionki. W przypadku powstania reakcji anafilaktoidalnej należy natychmiast zastosować leki o działaniu antyhistaminowym (adrenalinę, kalcium).

## 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

## 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podawanie doustnych środków przeciwgrzybicznych jednocześnie ze szczepieniem nie jest zalecane.
Brak informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

## 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Sposób podania:
Wstrzykiwać domięśniowo w okolicy biodra lub mięśni pośladkowych. Szczepienie podstawowe i szczepienie przypominające muszą być zawsze podawane w przeciwne połowy ciała. Zalecane jest wykonanie szczepienia podstawowego w lewą cześć ciała, natomiast szczepienie przypominające w prawą cześć ciała.

Dawkowanie:
Profilaktyczne i leczniczo:

| | |
|---|---|
| - cielętom w wieku od jednego dnia do trzech miesięcy | 2 x 2 ml |
| - bydło w wieku ponad trzy miesiące | 2 x 4 ml |

Przerwa pomiędzy szczepieniem podstawowym i przypominającym wynosi 5 – 14 dni.

## 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dziesięciokrotna dawka szczepionki nie wywołuje działań niepożądanych u gatunków docelowych.

## 4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 14 dni.

# 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

| | |
|---|---|
| Grupa farmakoterapeutyczna: | 97 Produkty weterynaryjne immunologiczne |
| Kod ATCvet: | QI02AP01 |

Do czynnego uodporniania przeciw dermatofitozie spowodowanej przez dermatofit *Trichophyton verrucosum.*

# 6. DANE FARMACEUTYCZNE

## 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

A)Liofilizat
Sodu chlorek
Żelatyna
Sacharoza

B) Rozpuszczalnik A
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

## 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

## 6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

## 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko zawierające 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem po 10 ml.
Pudełko zawierające 1 fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę z rozpuszczalnikiem po 40 ml.
Pudełko zawierające 1 fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę z rozpuszczalnikiem po 80 ml.

Liofilizat - fiolki ze szkła typu I zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym wieczkiem.
Rozpuszczalnik – fiolki ze szkła typu I/II z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym wieczkiem
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Pozostałe fiolki i narzędzia muszą być usunięte, nie można pozostawić ich w oborze. W celu inaktywacji należy zastosować 2 % roztwór Ajatinu, 1 % roztwór kwasu peroctowego (przez 4 godziny) albo można je inaktywować drogą termiczną (100 °C, 2 godziny).

# 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska
tel. +420 517 318 500
fax +420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

# 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1939/09

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

## 10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

## ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy