

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRICHOBEN

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:

A) Lyofilizát

Léčivá látka:

Trichophyton verrucosum – min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

Pomocné látky:

0,8% roztok chloridu sodného

Lyofilizační médium TRICHO

B) Rozpouštědlo

Zředovač A 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro skot.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot od stáří jednoho dne.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K profylaxi a terapii trichofytózy skotu.

4.3 Kontraindikace

Provádění jiných imunoprofylaktických zákroků v době 10 dnů před první vakcinací až do 20 dnů po druhé (třetí) vakcinaci, nebo aplikace perorálních přípravků s antimykotickými účinky telatům a umístování vakcinovaných zvířat mezi skot nakažený trichofytózou. V případě nutnosti ošetření telat antibiotickými přípravky v době vakcinace proti trichofytóze je možné použít penicilin, streptomycin, tylosin, tetracyklin nebo sulfonamid bez nebezpečí výrazného ovlivnění vzniku imunity proti trichofytóze.

4.4 Zvláštní upozornění

Před použitím se naředí lyofilizát přiloženým Zředovačem A.

Vakcínu je nutno spotřebovat do dvou hodin po naředění.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při vakcinaci zvířat, která se nacházejí v inkubačním stadiu nemoci, může dojít k provokaci latentního onemocnění. Přechodně se zhorší klinický stav, ale zvířata se většinou postupně zbaví trichofytických změn na kůži bez jiných léčebných zásahů.

V chovech je třeba vakcinovat všechna ustájená zvířata. Stejně je nutno doočkovávat po naskladnění všechna nově zastavená telata a zvířata přisunutá, protože *Trichophyton verrucosum* je velmi odolný a ve vnějším prostředí zvířete přežívá 6 – 8 let.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při očkování používat gumové rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky

Ojedinele může vzniknout celková anafylaktoidní reakce zpravidla do dvou hodin po aplikaci vakcíny. V případě vzniku anafylaktoidních reakcí ihned použít přípravky s antihistaminovým účinkem (adrenalin, kalcium). Za 10 až 14 dnů po očkování může vzniknout v místě aplikace tenká povrchová krusta o průměru 10 – 20 mm, která do 2 – 4 týdnů samovolně odpadne.

4.7 Použití v průběhu březosti

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nedoporučuje se současně s vakcinací provádět parenterální nebo perorální ošetření antimykotickými přípravky.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání:

Intramuskulárně v krajinně křížové nebo bederní. Vakcinace se provádí do levé, revakcinace do pravé poloviny těla.

Dávkování:

Profylaktické i léčebné:

- telatům od věku jednoho dne do tří měsíců : 2 x 2 ml

- skot nad tři měsíce věku: 2 x 4 ml

Interval mezi vakcinací a revakcinací je 5 – 14 dnů.

U zvířat silně postižených trichofytickými změnami je možno použít ještě další (třetí) terapeutickou vakcinační dávku za 2 – 4 týdny po druhé aplikaci vakcíny.

4.10 Předávkování

Desetinásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Maso 14 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI02AP01

U imunizovaných zvířat vzniká imunita celulárního a částečně i humorálního typu. Imunita vzniká do jednoho měsíce po revakcinaci a trvá minimálně pět let.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

A) Lyofilizát

Chlorid sodný

Želatina

Sacharóza

B) Zředovač A

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Vakcínu je nutno po naředění spotřebovat do 2 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána v lyofilizované formě v 10 ml lékovkách I. hydrolytické třídy uzavřených pryžovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Příslušné množství Zředovače A je dodáváno v kartónové/plastové krabičce společně s vakcínou.

Zředovač A je dodáván v lékovkách I. nebo II. hydrolytické třídy uzavřených pryžovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí: balení 10 ml v 10 ml lékovce, balení 40 ml v 50 ml lékovce, balení 80 ml ve 100 ml lékovce.

Velikost balení:

plastová krabička 5 x 10 ml

kartónová krabička 1 x 40 ml, 1 x 80 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Použité lékovky a pomůcky nutno inaktivovat, nesmí zůstat odloženy ve stáji. K inaktivaci je vhodné použít 2 % roztok Ajatinu, 1 % roztok kyseliny peroctové (po dobu 4 hodin) nebo je možné tepelně inaktivovat (100 °C, 2 hodiny).

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel. +420 517 318 500

fax +420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/200/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5.3.1992, 28.3.2002, 13.12.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2010