

B. ULOTKA INFORMACYJNA

**ULOTKA INFORMACYJNA
TRICHOBEN AV**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TRICHOBEN AV

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka 1 ml zawiera:

A) Liofilizat

Substancja czynna:

Trichophyton verrucosum awirulentny szczep TV-M-310 min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

Substancje pomocnicze:

0,8% roztwór chlorku sodu

Medium liofilizacyjne

B) Rozpuszczalnik

Rozpuszczalnik A 1 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 szczepieniu przypominającym, która utrzymuje się minimalnie przez jeden rok.

5. 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 dalszych zabiegów immunoprofilaktycznych w okresie 10 dni przed pierwszym szczepieniem aż do 20 dnia po drugim szczepieniu, albo podawanie cielętom doustnych produktów przeciwgrzybiczych i umieszczanie zaszczipionych zwierząt razem z bydlęciem zakażonym trichofitozą. Jeżeli wystąpi konieczność podania zwierzętom antybiotyków w okresie szczepienia przeciw trichofitozie, można zastosować penicylinę, streptomycynę, tylozynę, tetracyklinę albo sulfonamid bez niebezpieczeństwa wyraźnego upośledzenia odporności przeciw trichofitozie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wyjątkowo może wystąpić ogólna reakcja anafilaktoidalna (u mniej niż 1 zwierzęcia na 10000 zwierząt), zwykle w ciągu dwóch godzin po podaniu szczepionki. W przypadku powstania reakcji anafilaktoidalnej należy natychmiast zastosować leki o działaniu antyhistaminowym (adrenalinę, wapno).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło w wieku od jednego dnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

Profilaktyczne i leczniczo:

- | | |
|--|----------|
| - cielęta 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.

Sposób podania:

Podanie domięśniowe w okolicę lędźwiową lub mięśni pośladkowych. Szczepienie podstawowe i szczepienie przypominające muszą być zawsze podawane w przeciwne połowy ciała. Zalecane jest wykonanie szczepienia podstawowego w lewą część ciała, natomiast szczepienie przypominające w prawą część ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem należy rozcieńczyć liofilizat przy użyciu Rozpuszczalnika A.

Szczepionka po rozpuszczeniu: mleczna zawiesina z szaro-brązowym osadem. Po dokładnym wstrząśnięciu osad rozprowadza się równomiernie w zawiesinie.

Podczas szczepienia należy korzystać z rękawic gumowych.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - 14 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas szczepienia zwierząt, które znajdują się w okresie inkubacji choroby, może wystąpić uaktywnienie postaci bezobjawowej choroby. Przejściowo stan kliniczny się pogarsza, jednak zmiany trichofityczne na skórze zwierząt ustępują bez innych zabiegów leczniczych.

Należy zaszczerpić wszystkie zwierzęta w oborze. Wszystkie nowe 1 – 2 miesięczne cielęta i zwierzęta dołączone muszą być również zaszczerpić, ponieważ *Trichophyton verrucosum* jest bardzo oporny, w środowisku przeżywa 6 – 8 lat.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas szczepienia należy korzystać z rękawic gumowych.

Stosowanie w ciąży, laktacji:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podawanie doustnych środków przeciwgrzybiczych jednocześnie ze szczepieniem nie jest zalecane. Brak informacji dotyczących 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dziesięciokrotna dawka szczepionki nie wywołuje działań niepożądanych u gatunków docelowych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika lub innego składnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Pozostałe fiołki 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).

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Postać farmaceutyczna.

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

Pudełko zawierające 5 fiołek z liofilizatem i 5 fiołek z rozpuszczalnikiem po 10 ml

Pudełko zawierające 1 fiołkę z liofilizatem i 1 fiołkę z rozpuszczalnikiem po 40 ml

Pudełko zawierające 1 fiołkę z liofilizatem i 1 fiołkę z rozpuszczalnikiem po 80 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.