

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Trichoben

Vaccin viu liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă, împotriva tricofitei bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Se prezintă ca un liofilizat (consistență poroasă de culoare albă sau alb-surie) și diluant incolor, transparent injectabil.

După reconstituire cu cantitatea corespunzătoare de diluant se realizează o suspensie lăptoasă cu sediment maro-cenușiu care se dispersează uniform după ce flaconul este agitat.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

1 ml conține:

a) Liofilizat:

Substanța activă:

Trichophyton verrucosum CCM 8165 - min. $3,125 \times 10^6$ UFC

- max. $18,75 \times 10^6$ UFC

Excipienți:

Soluție de clorură de sodiu 0,8%

Mediu protectiv (pentru liofilizare TRICHO)

b) Diluant A – 1 ml:

Clorură de sodiu - 8,34 mg

Clorură de potasiu - 0,21 mg

Fosfat disodic dodecahidrat- 2,47 mg

Dihidrogenfosfat de potasiu - 0,21 mg

Apă pentru injecții - până la 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICE

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine de la vârsta de o zi.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Se indică pentru prevenirea și tratamentul tricofitei bovine.

Instalarea imunității se realizează în 30 de zile și durează un an.



4.3 Contraindicații:

Sunt interzise alte intervenții imunoprofilactice în perioada cuprinsă între 10 zile înainte de prima vaccinare și 20 de zile după cea de-a doua (a treia) vaccinare;

Nu se vor administra vițelor medicamente antimicotice orale.

Animalele vaccinate nu trebuie ținute împreună cu alte bovine infectate de tricofitie.

Pentru a evita riscul afectărilor grave a imunității în timpul vaccinării împotriva tricofitiei, vițeei care necesită tratamente pot fi tratați cu antibiotice ca penicilină, streptomycină, tilozină, tetraciclina sau sulfonamide.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Formele latente de boală pot fi reactivate când animalele sunt în faza de incubație a bolii și vaccinate. Starea lor clinică se poate deteriora temporar, dar modificările tricofitice tegumentare dispar treptat în mod spontan.

Vor fi vaccinate toate animalele din crescătorie. Analog, toți vițeei nou introduși în vârsta de 1-2 luni, sau animalele nou achiziționate vor fi vaccinate pentru că *Trichophyton verrucosum* este foarte rezistent și poate supraviețui în mediul înconjurător al animalului (adăpost sau grajd) până la 6 - 8 ani.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Trichoben - vaccin liofilizat împotriva tricofitiei bovine e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucrul cu medicamente de uz veterinar.

Se recomandă folosirea echipamentului de protecție (mănuși de cauciuc, haine de protecție) când se manipulează vaccinul.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul de utilizare a vaccinului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse:

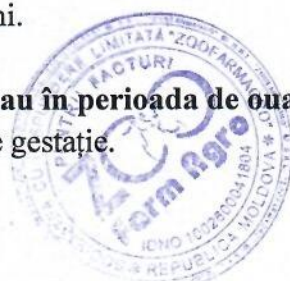
Foarte rar, animalul poate manifesta șoc anafilactic, de obicei timp de două ore după vaccinare.

În astfel de caz se vor administra de urgență medicamente antihistaminice (adrenalină, calciu).

După 10 - 14 zile de la vaccinare, în locul inoculării poate apărea o crustă de 10 - 20 mm în diametru, care dispare de la sine în 2 - 4 săptămâni.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se admite administrarea animalelor în perioada de gestație.



4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se vor efectua simultan cu vaccinarea tratamente orale sau locale cu alte medicamente antimicotice.

Nu sunt disponibile informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente de uz veterinar, cu excepția medicamentelor menționate mai sus (p.4.3). O decizie de a folosi acest vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Profilactic și terapeutic

- Viței cu vârsta de la 1 zi până la 3 luni - 2 x 2 ml
- Bovine peste vârsta de 3 luni - 2 x 4 ml.

4.9.2 Mod de administrare:

Vaccinul liofilizat se reconstituie cu diluantul anexat și se administrează intramuscular, în zona lombară sau gluteală. Vaccinarea și revaccinarea trebuie efectuate în partea stângă și, respectiv, în partea dreaptă a corpului.

Intervalul dintre vaccinare și revaccinare trebuie să fie de 5 – 14 zile.

O altă (a treia) revaccinare poate fi efectuată la 2 – 4 săptămâni după revaccinare, la animalele cu forme mai grave de tricofit și de asemenea la animalele cahectice.

4.10 Supradozare:

Doze de 10 ori mai mari decât cele recomandate nu determină efecte secundare.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne - 14 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri fungice vii.

ATCvet code: QI02AP01

La animalele imunizate se dezvoltă imunitatea de tip celular și parțial de tip umoral. Imunitatea se instalează într-o lună de la revaccinare și durează un an.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

a) Liofilizat:

Soluție de clorură de sodiu 0,8%

Mediu protectiv pentru liofilizare TRICHO



b) Diluantul A:

Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Fosfat disodic dodecahidrat, Dihidrogenfosfat de potasiu
Apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

Nu amestecați cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

În ambalajul original al producătorului, cu respectarea condițiilor de păstrare - 3 ani.

După prima deschidere -2 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul este ambalat în flacoane din sticlă de tip I, cu dop de cauciuc și capac din aluminiu.

Diluantul A este ambalat în flacoane din sticlă de tip I sau II, închise cu dop de cauciuc și capac din aluminiu:

- 10 ml într-un flacon de 10 ml,
- 40 ml într-un flacon de 50 ml,
- 80 ml într-un flacon de 100 ml.

Dimensiune ambalaj secundar:

Cutie de plastic x 5 flacoane diluant x 10 ml și 5 flacoane liofilizat,

Cutie de carton x 1 flacon diluant x 40 ml și 1 flacon liofilizat,

Cutie de carton x 1 flacon diluant x 80 ml și 1 flacon liofilizat.

Nu toate ambalajele pot fi disponibile.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Flacoanele și toate mijloacele utilizate trebuie să fie inactivate; sunt recomandate pentru inactivare soluție Ajatin de 2%, soluția de acid peracetic 1% (timp de 4 ore) și / sau prin fierbere (100 °C, 2 ore).



7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bioveta, a.s.
Komenskeho 212
68323 Ivanovice na hane,
Republica Cehă

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220028

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

29.05.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

05.2022

