

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRICHOBEN AV

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení na 1 ml:

A) Lyofilizát

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

0,8% roztok chloridu sodného

Lyofilizační medium

B) Rozpouštědlo

Zředovač A 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Vzhled:

Lyofilizát: houbovitá hmota bílé až hnědé barvy.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina bez sedimentu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot od stáří jednoho dne.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu k redukci klinických příznaků dermatofytózy vyvolané dermatofytem *Trichophyton verrucosum* pro profylaktickou vakcinaci a pro terapeutické použití.

Imunita vzniká do 1 měsíce po revakcinaci a trvá minimálně jeden rok.

4.3 Kontraindikace

Při vakcinaci a revakcinaci je nutné zabránit aplikaci přípravku do stejného místa (nebo poblíž). Z tohoto důvodu je přísně kontraindikováno aplikovat přípravek při vakcinaci i revakcinaci do stejné poloviny těla.

Provádění jiných imunoprofylaktických zákroků v době 10 dnů před první vakcinací až do 20 dnů po druhé vakcinaci, nebo aplikovat telatům perorální přípravky s antimykotickými účinky a umísťovat vakcinovaná zvířata 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 pro každý cílový druh

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 1 – 2 měsíční 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

Velmi vzácně (méně než 1 zvíře 10000 zvířat) 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).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nedoporučuje se současně s vakcinací provádět 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 krajině bederní nebo gluteální. Vakcinace a revakcinace musí být provedeny vždy do opačné poloviny těla. Doporučujeme provádět vakcinaci do levé a revakcinaci do pravé poloviny těla.

Vzhled naředěné vakcíny: mléčná suspenze s šedo-hnědým sedimentem, který se po důkladném protřepání rovnoměrně rozptýlí v suspenzi.

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Desetinásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 14 dnů.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI02AP01

Ke stimulaci aktivní imunity proti dermatofytóze způsobené dermatofytem *Trichophyton verrucosum*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

A) Lyofilizát

Chlorid sodný

Želatina

Sacharóza

B) Zředovač A

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla nebo jiné složky dodané pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

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

Krabička s 5 lékovkami lyofilizátu a 5 lékovkami 10 ml zředovače.

Krabička s 1 lékovkou lyofilizátu a 1 lékovkou 40 ml zředovače.

Krabička s 1 lékovkou lyofilizátu a 1 lékovkou 80 ml zředovače.

Lyofilizát je obsažen ve skleněných lékovkách I. hydrolytické třídy uzavřených bromobutylovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Zředovač je obsažen ve skleněných lékovkách I. a II. hydrolytické třídy uzavřených chlorobutylovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

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

97/736/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 10. 1992 / 27. 11. 2007 / 3. 9. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2014

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.