

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

INSOL TRICHOPHYTON VACCINE suspenzija za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml inaktiviranega cepiva vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):

Najmanj:

17×10^6 mikrokonidijev naslednjih sevov mikrokonidijev:

- *Trichophyton verrucosum*, sev št.: 410
- *Trichophyton mentagrophytes*, sev št.: 1032
- *Trichophyton sarkisovii*, sev št.: 551

Pomožna(pomožne) snov(i):

tiomersal: 0,04 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Rumenkastorjava suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo od starosti enega meseca naprej.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija goveda proti trihofitiozi, ki jo povzročajo *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes* ali *Trichophyton sarkisovii* in kot podpora pri zdravljenju goveda, okuženega s trihofitiozo, ki jo povzročajo našteje vrste glivic.

Imunost po vakcinaciji je predvsem celična in traja najmanj 12 mesecev.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ne cepite živali, ki imajo povišano temperaturo in/ali znake kužne bolezni, ki ni trihofitoza, ter živali, ki so nedavno dobile kortikosteroide.

Ne cepite živali v stresu, posebno tistih, ki so jim nastiljali novo, svežo slamo.

V praksi so redko zasledili okužbe s podvrsto *Trichophyton verrucosum ochraceum*, za katere je značilen netipični razvoj s persistentnimi znaki trihofitioze ter multiplimi, globokimi in delno hemoragičnimi kožnimi erozijami. V takšnih primerih je učinek cepljenja zapoznel, ali cepljenje ni

učinkovito. Terapevtski učinek lahko dosežemo s ponovnim cepljenjem in morda s sočasnim topičnim zdravljenjem (na primer izpiranjem) z ustreznimi pripravki.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če cepimo živali v obdobju inkubacije, lahko bolezen izbruhne kljub cepljenju. Poškodbe kože se bodo pozdravile v 2–4 tednih po drugi injekciji.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izogibajte se nenamernemu stiku s kožo. Če cepivo pomotoma pride v stik s kožo, ga speremo z vodo. Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči prehodno blago oteklino na mestu vboda. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na mestu vboda se lahko pojavi blaga oteklina (običajno pri nenamerni subkutani aplikaciji), ki izgine brez škodljivih posledic.

V izjemnih primerih (približno 0,05 %) pride do šoka v obliki dispneje, pljučnega edema, rdečkaste pene okoli gobca in nosa ter močnega znojenja (pogin lahko nastopi pri 0,01% cepljenih živali). Če se pojavijo naštetе reakcije, uvedemo simptomatsko zdravljenje z adrenalinom, glukokortikoidi in antihistaminiki, če je mogoče skupaj z odmerkom kalcija.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pred uporabo dobro pretresite!

Odmerek cepiva je:

- za govedo do 70 kg telesne teže: 2,5 ml
- za govedo nad 70 kg telesne teže: 5,0 ml

Tako za preventivo kot za terapijo sta potrebni dve intramuskularni injekciji v 14-dnevnem razmaku. Cepivo vbrizgamo enkrat na eni, drugič na drugi strani telesa. Po profilaktičnem ali terapevtskem cepljenju je treba vzdrževati zaščito z vsakoletnim ponovnim cepljenjem.

Cepiva ne smemo dajati subkutano.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Prevelik odmerek lahko povzroči blago lokalno preobčutljivostno reakcijo.

4.11 Karenca

Meso in organi: 3 dni
Mleko: 0 dni

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Cepivo pri govedu spodbudi razvoj imunosti proti trihofitiozi, ki jo povzročajo *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes* in *Trichophyton sarkisovii*.

Sevi cepiva so živalskega izvora: *Trichophyton verrucosum*, sev 410, je izoliran pri severnem jelenu, *Trichophyton mentagrophytes*, sev 1032, pri konju in *Trichophyton sarkisovii*, sev 551, pri kameli. Našteti sevi cepiva so visoko specifični za govedo.

Oznaka ATCvet: QI02AQ01

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

tiomersal
glukoza, brezvodna
mesni ekstrakt
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunološkim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 14 dni, če cepivo shranjujemo pri +2 °C do +8 °C.
Po preteku tega roka preostalo zdravilo zavržite.
Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi (2 °C–8 °C).
Cepivo ne sme zmrzniti.
Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale po 50 ml in 100 ml iz stekla tipa II, zaprte z zamaški iz brombutilne gume in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim, Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0176/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja:	31.7.1998
Datum podaljšanja dovoljenja:	7.3.2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

20.9.2016

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.