

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

### TRICHOLOR

Trichophytie-Lebendimpfstoff,  
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,0 ml resuspendierter Impfstoff enthält:

### Wirkstoff:

lebende Mikrokonidien abgeschwächter Kulturen von *Trichophyton verrucosum*,  
Stamm LTF 130 mind.  $2 \times 10^7$  bis max.  $6 \times 10^7$

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<b>Lyophilisat:</b>
Saccharose
Gelatine
<b>Lösungsmittel:</b>
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Gelbliches Lyophilisat  
Klares, farbloses Lösungsmittel

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur prophylaktischen und therapeutischen Behandlung von Rindern ab dem ersten Lebenstag gegen Trichophytie verursacht durch *Trichophyton verrucosum*.

Beginn der Immunität: Die Immunität bildet sich innerhalb von 4 Wochen nach der 2. Impfung vollständig aus.

Dauer der Immunität: Mindestens 2 Jahre.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Tieren mit ungenügendem Entwicklungszustand,
- mit fungiziden bzw. fungistatischen Arzneimitteln behandelten Tieren,
- stark strapazierten Tieren (Stresssituation).

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Der klinische Ausbruch von Trichophytie bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung bereits in der Inkubationsphase befinden, kann nicht in jedem Fall sicher verhindert werden. Der Ausheilungsverlauf wird dadurch aber nicht negativ beeinflusst.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tragen von Handschuhen während der Impfung wird empfohlen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Rind

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Oberflächliche Beläge an der Injektionsstelle (Bildung 10 – 15 Tage nach der zweiten Impfung und Abheilung ohne Behandlung innerhalb von 20 – 25 Tagen)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle (reversibel)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktischer Schock

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Insbesondere die gleichzeitige Anwendung von antimykotisch wirkenden Präparaten vor, während und nach der Impfung ist kontraindiziert, da sie die Wirksamkeit des Impfstoffes negativ beeinflussen.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur intramuskulären Injektion.

#### *Prophylaxe:*

Kälber bis zu einem Alter von 4 Monaten 1,0 ml

Kälber/Rinder ab einem Alter von 4 Monaten 2,0 ml

Die Impfung erfolgt 2 x intramuskulär im Abstand von 10 - 14 Tagen.

#### *Therapie:*

Kälber bis zu einem Alter von 4 Monaten 2,0 ml

Kälber/Rinder ab einem Alter von 4 Monaten 4,0 ml

Die Impfung erfolgt 2 x intramuskulär im Abstand von 10 - 14 Tagen, gegebenenfalls ist eine dritte Impfung mit der gleichen Dosis 10 Tage nach der zweiten Impfung erforderlich.

#### Hinweise für die richtige Anwendung:

Zur Rekonstitution des Impfstoffes werden ca. 5 ml des Lösungsmittels mit Hilfe einer Spritze in die kleine Flasche mit dem Lyophilisat überführt. Um den Impfstoff aufzulösen, wird dieser vorsichtig geschüttelt und anschließend wird der aufgelöste Impfstoff in die Flasche mit dem Lösungsmittel übertragen. Zum Spülen der Lyophilisatflasche werden ca. 5 ml des rekonstituierten Impfstoffes entnommen und in die Lyophilisatflasche gegeben. Schütteln Sie die Flasche. Ziehen Sie dann den Inhalt heraus und übertragen Sie ihn zurück in die Flasche mit dem Lösungsmittel. Sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Der Impfstoff ist vor Gebrauch zu schütteln.

Aussehen nach Rekonstitution: weiße bis gelbliche trübe Flüssigkeit.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Prüfung des Impfstoffes in der 10-fachen empfohlenen Gebrauchsdosis ergab keine anderen als die unter 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: Null Tage

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI 02 A P01**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff für Rinder, Lebender Pilzimpfstoff, Trichophyton

In infizierten Herden führen Bestandsimmunisierungen in therapeutischer Dosis bei klinisch erkrankten Tieren zur Abheilung. Durch die Impfung wird die Infektionskette der Trichophytie unterbrochen und eine mehrjährige, in vielen Fällen lebenslange Immunität ausgebildet.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).  
Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Lyophilisat: 10 ml und 20 ml Glasflaschen  
Glasart I nach EP

Lösungsmittel: 10 ml, 25 ml u. 50 ml Glasflaschen  
Glasart I und Glasart II nach EP

Die Flaschen sind mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und mit einer Aluminium-Bördelkappe verschlossen.

Zugelassene Packungsgrößen:

Flasche mit 10 Impfdosen für Kälber / 5 Impfdosen für Rinder, dazu 10 ml Lösungsmittel zum Resuspendieren

Flasche mit 20 Impfdosen für Kälber / 10 Impfdosen für Rinder, dazu 20 ml Lösungsmittel zum Resuspendieren

Flasche mit 40 Impfdosen für Kälber / 20 Impfdosen für Rinder, dazu 40 ml Lösungsmittel zum Resuspendieren

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstraße 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

PEI.V.12134.01.1

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 02/12/2021

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

05/2022

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.