

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TRICHOBEN AV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 1 ml satur:

A) Liofilizāts

**Aktīvā viela:**

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

B) Šķīdinātājs

Atšķaidītājs A 1 ml

**Palīgvielas:**

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<b>Liofilizāts:</b>
Nātrija hlorīda šķīdums
Želatīns
Saharoze
<b>Šķīdinātājs:</b>
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: porainas struktūras, balts līdz brūns.

Atšķaidītājs A: bezkrāsains, dzidrs šķīdums bez nogulsņēm.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Liellopi no 1 dienas vecuma.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *Trichophyton verrucosum* izraisītās dermatofitozes klīniskās pazīmes, gan profilaktiskai vakcinācijai, gan ārstēšanai.

Imunitātes iestāšanās: 1 mēneša laikā pēc revakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

### 3.3. Kontrindikācijas

Vakcinācijas un revakcinācijas laikā, izvairīties no šīs vakcīnas ievadīšanas vienā un tajā pašā vietā (vai tās tuvumā). Tādēļ vakcinācijas un revakcinācijas laikā šīs vakcīnas ievadīšana vienā un tajā pašā ķermeņa pusē ir stingri kontrindicēta.

Citu imūnprofilaktisko pasākumu veikšana 10 dienas pirms pirmās vakcinācijas un līdz 20 dienām pēc otrās vakcinācijas, vai iekšķīgi lietojamu veterināro zāļu ar pretsēnīšu iedarbību, lietošana teļiem un vakcinēto dzīvnieku izmitināšana ar trihofitozi inficētos ganāmpulkos ir kontrindicēta.

Ja vakcinācijas pret trihofitozi laikā teļiem ir nepieciešama ārstēšana ar antibiotikām, drīkst lietot penicilīnu, streptomīcinu, tilozīnu, tetraciklīnu vai sulfonamīdu bez būtiskas ietekmes uz imunitātes izveidošanos pret trihofitozi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Pirms lietošanas liofilizātu izšķīdināt ar Atšķaidītāju A.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinējot dzīvniekus, kas atrodas slimības inkubācijas periodā, var tikt ierosināta latentā saslimšana. Klīniskais stāvoklis var pārejoši pasliktināties, taču trihofītiskās izmaiņas uz ādas ar laiku izzūd bez papildus ārstēšanas.

Vakcinēt visus dzīvniekus, kuri uzturas vienā novietnē. Vakcinācija ir nepieciešama arī pēc visiem nesēn ievestajiem 1 – 2 mēnešus veciem teļiem un pārvietotajiem dzīvniekiem, jo *Trichophyton verrucosum* ir ļoti izturīgs un apkārtējā vidē var izdzīvot 6 – 8 gadus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija <sup>1</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Parasti divu stundu laikā pēc vakcīnas ievadīšanas, nekavējoties lietot antihistamīna līdzekļus (adrenālīns, kalcijns).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

#### Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Vienlaikus ar vakcināciju nav ieteicama iekšķīga ārstēšana ar pretsēnīšu līdzekļiem.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

#### Lietošanas veids:

Intramuskulāri jostas vai sēžas muskuļu apvidū. Vakcināciju un revakcināciju vienmēr veikt pretējās ķermeņa pusēs. Ieteikts veikt vakcināciju kreisajā un revakcināciju – labajā ķermeņa pusē.

#### Devas:

Profilaksei un ārstēšanai:

- |  |          |
|--|----------|
| - teļiem no vienas dienas līdz trīs mēnešu vecumam | 2 x 2 ml |
| - liellopiem, vecākiem par 3 mēnešiem              | 2 x 4 ml |

Intervāls starp vakcināciju un revakcināciju ir 5 – 14 dienas.

Izšķīdinātā vakcīna: pienaina suspensija ar pelēkbrūnām nogulsnēm. Rūpīgi saskalinot, nogulsnes vienmērīgi izkliedējas suspensijā.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Desmitkārtīga vakcīnas deva neizraisa blakusparādības mērķa dzīvniekiem.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Gaļai: 14 dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATŪvet kods: QI02AP01**

Aktīvās imunitātes ierosināšanai pret dermatofītu *Trichophyton verrucosum* izraisīto dermatofitozi.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju vai citu komponentu, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

## **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 2 stundas.

## **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).  
Sargāt no sasalšanas.  
Sargāt no gaismas.

## **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kastē 5 liofilizāta flakoni un 5 šķīdinātāja 10 ml flakoni.  
Kastē 1 liofilizāta flakons un 1 šķīdinātāja 40 ml flakons.  
Kastē 1 liofilizāta flakons un 1 šķīdinātājs 80 ml flakons.

I tipa stikla liofilizāta flakons, kas noslēgts ar brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.  
I/II tipa stikla šķīdinātāja flakoni, kas noslēgti ar hlorbutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Izlietos flakonus nepieciešams inaktivēt, tos nedrīkst atstāt novietnē. Inaktivācijai piemērots 2 % Ajatina šķīdums, 1 % peroksietikskābes šķīdums (4 stundas), vai arī var inaktivēt termiski (100 °C, 2 stundas).

## **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Bioveta, a.s.

## **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/MRP/09/0020

## **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/09/2009

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2025

## 10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste – 1 x 40 ml, 1 x 80 ml / plastmasas kaste – 5 x 10 ml

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TRICHOBEN AV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs 1 ml satur:

A) Liofilizāts

**Aktīvā viela:**

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

B) Šķīdinātājs

Atšķaidītājs A 1 ml

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 10 ml

1 x 40 ml

1 x 80 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Liellopi no 1 dienas vecuma.



### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai jostas vai sēžas muskuļu apvidū.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: Gaļai 14 dienas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).  
Sargāt no sasalšanas.  
Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Bioveta, a. s.  
<logo>

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/MRP/09/0020

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

Marķējums – liofilizāts – 10 ml, 40 ml, 80 ml

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

TRICHOBEN AV



<logo>

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1 ml:

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

10 ml

40 ml

80 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
(MARKĒJUMA)**

**10 ml, 40 ml, 80 ml**

**1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS**

Atšķaidītājs A – šķīdinātājs TRICHOBEN AV

10 ml

40 ml

80 ml

**2. MĒRĶSUGAS**

**3. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai jostas vai sēžas muskuļu apvidū.

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

**5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Bioveta, a.s.

<logo>

**7. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

TRICHOBEN AV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

## 2. Sastāvs

Katrs 1 ml satur:

A) Liofilizāts

**Aktīvā viela:**

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

B) Šķīdinātājs

Atšķaidītājs A 1 ml

Liofilizāts: porainas struktūras, balts līdz brūns.

Atšķaidītājs A: bezkrāsains, dzidrs šķīdums bez nogulsnēm.

## 3. Mērķsugas

Liellopi no 1 dienas vecuma.

## 4. Lietošanas indikācijas

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *Trichophyton verrucosum* izraisītās dermatofitozes klīniskās pazīmes, gan profilaktiskai vakcinācijai, gan ārstēšanai.

Imunitātes iestāšanās: 1 mēneša laikā pēc revakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

## 5. Kontrindikācijas

Vakcinācijas un revakcinācijas laikā, izvairīties no šīs vakcīnas ievadīšanas vienā un tajā pašā ķermeņa vietā (vai tās tuvumā). Tādēļ vakcinācijas un revakcinācijas laikā šīs vakcīnas ievadīšana vienā un tajā pašā ķermeņa pusē ir stingri kontrindicēta.

Citu imūnprofilaktisko pasākumu veikšana 10 dienas pirms pirmās vakcinācijas un līdz 20 dienām pēc otrās vakcinācijas, vai iekšķīgi lietojamu veterināro zāļu ar pretsēnīšu iedarbību, lietošana teļiem un vakcinēto dzīvnieku izmitināšana ar trihofitozi inficētos ganāmpulkos ir kontrindicēta.

Ja vakcinācijas pret trihofitozi laikā teļiem ir nepieciešama ārstēšana ar antibiotikām, drīkst lietot penicilīnu, streptomocīnu, tilozīnu, tetraciklīnu vai sulfonamīdu bez būtiskas ietekmes uz imunitātes izveidošanos pret trihofitozi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vai pret jebkuru no palīgvielām.

## **6. Īpaši brīdinājumi**

### Īpaši brīdinājumi:

Pirms lietošanas liofilizātu izšķīdināt ar Atšķaidītāju A.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinējot dzīvniekus, kas atrodas slimības inkubācijas periodā, var tikt ierosināta latentā saslimšana. Klīniskais stāvoklis var pārejoši pasliktināties, taču trihofītiskās izmaiņas uz ādas ar laiku izzūd bez papildus ārstēšanas.

Vakcinēt visus dzīvniekus, kuri uzturas vienā novietnē. Vakcinācija ir nepieciešama arī pēc visiem nesēn ievestajiem 1 – 2 mēnešus veciem teļiem un pārvietotajiem dzīvniekiem, jo *Trichophyton verrucosum* ir ļoti izturīgs un apkārtējā vidē var izdzīvot 6 – 8 gadus.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus.

### Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

### Pārdozēšana:

Desmitkārtīga vakcīnas deva neizraisa blakusparādības mērķsugu dzīvniekiem.

### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju vai citu komponentu, kas piegādāts lietošanai ar veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Anafilaktoīda reakcija<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Parasti divu stundu laikā pēc vakcīnas ievadīšanas, nekavējoties lietot antihistamīna līdzekļi (adrenālīns, kalcijs).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

### Lietošanas veids:

Intramuskulāri jostas vai sēžas muskuļu apvidū. Vakcināciju un revakcināciju vienmēr veikt pretējās ķermeņa pusēs. Ieteikts veikt vakcināciju kreisajā un revakcināciju – labajā ķermeņa pusē.

### Devas:

Profilaksei un ārstēšanai:

- |  |          |
|--|----------|
| - teļiem no vienas dienas līdz trīs mēnešu vecumam | 2 x 2 ml |
| - liellopiem, vecākiem par 3 mēnešiem              | 2 x 4 ml |

Intervāls starp vakcināciju un revakcināciju ir 5 – 14 dienas.

### **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pirms lietošanas liofilizātu izšķīdināt ar Atšķaidītāju A.

Izšķīdināta vakcīna: pienaina suspensija ar pelēkbrūnām nogulsnēm. Rūpīgi saskalinot, nogulsnes vienmērīgi izkliedējas suspensijā.

### **10. Ierobežojumu periods**

Gaļai: 14 dienas.

### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

**14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/MRP/09/0020.

Iepakojums: 5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tel. (+420) 517 318 911

[reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

<logo>