

[Version 8, 10/2012]

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

TRICHOBEN AV

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRICHOBEN AV

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

Vzhled:

Lyofilizát: houbovitá hmota bílé až hnědé barvy.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina bez sedimentu.

4. INDIKACE

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.

5. 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 imunoprevylaktických 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.

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 projevily 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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot od stáří jednoho dne.

8. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

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.

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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím se naředí lyofilizát přiloženým Zřed'ovačem A.

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

Při očkování používat gumové rukavice.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 14 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

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 případ od případu.

Předávkování:

Desetinásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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).

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Léková forma

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Balení

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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

