

NOTICE

TRICHOBEN, Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23 République tchèque.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRICHOBEN, Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Lyophilisat gris brunâtre et solvant pour suspension injectable

Chaque ml de vaccin reconstitué contient

Substance active :

Trichophyton verrucosum souche Bodin 1902 : min. 3,125 x 10⁶ UFC, max. 18,75 x 10⁶ UFC*

* UFC = unités formant colonie

4. INDICATION(S)

Traitement préventif et thérapeutique de la trichophytose chez les bovins dès l'âge d'un jour.

Début de l'immunité : 1 mois

Durée de l'immunité : au moins 5 ans.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une croûte de 10 à 20 mm de diamètre tombant spontanément après 2 à 4 semaines apparaît très fréquemment au site d'application 10 à 14 jours après la vaccination et constitue un indicateur que la vaccination a été réalisée.

Dans de rares cas, une réaction anaphylactique peut survenir dans les deux heures suivant l'application du vaccin. Si une réaction anaphylactique se produit, une préparation possédant un effet antihistaminique (adrénaline, calcium) doit être appliquée immédiatement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

Prophylactique et thérapeutique :

- Veaux âgés d'un jour à trois mois : 2 x 2 ml
- Bovins âgés de plus de trois mois : 2 x 4 ml

L'intervalle entre la vaccination et la revaccination doit être de 5 à 14 jours.

Une autre (troisième) revaccination peut être effectuée 2 à 4 semaines après la revaccination chez les animaux présentant d'importants changements trichophytiques ainsi que chez les animaux cachectiques.

Mode d'administration :

Intramusculaire, dans la région lombaire ou fessière. La vaccination et la revaccination doivent respectivement être pratiquées du côté gauche et du côté droit du corps.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le lyophilisat est reconstitué avec le diluant A comme suit :

La surface du bouchon doit être désinfectée.

Pour la présentation de 10 ml (lyophilisat de 1 ml à reconstituer avec 10 ml de diluant A), le diluant A est transféré dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Le vaccin est agité soigneusement et, après reconstitution, constitue le vaccin prêt à l'emploi.

Pour la présentation de 40 et 80 ml (lyophilisat de 4 ou 8 ml à reconstituer avec 40 ou 80 ml de diluant A, respectivement), une partie du diluant A (environ 10 ml) est transférée dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Le vaccin reconstitué doit être agité soigneusement et transféré dans le flacon avec le reste du diluant A. Le vaccin prêt à l'emploi doit être agité soigneusement avant application.

Remarque : le vaccin reconstitué peut contenir de petites particules ne pouvant être agitées constituant des résidus de production. Ceci ne porte pas à conséquence.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 14 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
À conserver à l'abri du gel.
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Une maladie latente peut être provoquée lorsque les animaux sont vaccinés pendant la phase d'incubation de la maladie. Leur état clinique pourrait se dégrader temporairement et des changements trichophytiques pourraient apparaître sur la peau. Ces derniers disparaissent spontanément.

Tous les animaux mis à la reproduction doivent être vaccinés. Les nouveaux arrivants ou les veaux nouveau-nés doivent également être vaccinés, parce que *Trichophyton verrucosum* est très résistant et peut survivre 6 à 8 ans dans l'environnement des animaux.

Les animaux vaccinés ne doivent pas être gardés avec d'autres bovins infectés par la trichophytose.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Des gants en caoutchouc doivent être utilisés pendant la vaccination.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre produit. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre produit doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Après un surdosage d'un facteur dix, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 6 n'a été observé.

Incompatibilités :

Ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres produits.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Les flacons et le reste du matériel utilisé doivent être inactivés ; ne jamais les laisser dans un hangar. Une solution d'Ajatin 2 %, une solution d'acide peracétique 1 % (pendant 4 heures) et/ou une inactivation thermique (100 °C, 2 heures) sont recommandées pour l'inactivation.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le produit est fourni en emballages de 5 x 10 ml, 1 x 40 ml et 1 x 80 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V528391 (Lyophilisat + diluant hydrolytique I)

BE-V528400 (Lyophilisat + diluant hydrolytique II)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire