

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

TRICHOBEN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. Složení

Složení - 1 ml:

A) Lyofilizát

Léčivá látka:

Trichophyton verrucosum, kmen Bodin 1902, živý – min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

B) Rozpouštědlo

Zředovač A 1 ml

Lyofilizát: houbovité struktury, hnědo – šedé barvy.

Roupouštědlo: čirý bezbarvý roztok, prostý zákalu a sedimentu.

3. Cílové druhy zvířat

Skot od stáří jednoho dne.

4. Indikace pro použití

K profylaxi a terapii trichofytózy skotu.

Nástup imunity: 1 měsíc po revakcinaci

Trvání imunity: 5 let

5. Kontraindikace

Provádění jiných imunoprophylaktických zákroků v době 10 dnů před první vakcinací až do 20 dnů po druhé (třetí) vakcinaci, nebo aplikace perorálních přípravků s antimykotickými účinky telatům a umístování vakcinovaných zvířat 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.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 telata a zvířata přisunutá, protože *Trichophyton verrucosum* je velmi odolný a ve vnějším prostředí zvířete přežívá 6 – 8 let.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při vakcinaci používat gumové rukavice.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje se vyhnout kontaktu s vakcínou.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nedoporučuje se současně s vakcinací provádět parenterální nebo 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 na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Desetinásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné

(1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Anafylaktoidní reakce¹

Krusta v místě injekčního podání²

¹ Zpravidla do dvou hodin po aplikaci vakcíny, ihned použít přípravky s antihistaminovým účinkem (adrenalin, kalcium).

² Za 10 – 14 dní po vakcinaci, o průměru 10 – 20 mm, která během 2 – 4 týdnů spontánně odpadne.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Způsob podání:

Intramuskulárně v krajíně křížové nebo bederní. Vakcinace se provádí do levé, revakcinace do pravé poloviny těla.

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.

U zvířat silně postižených trichofytickými změnami je možno použít ještě další (třetí) terapeutickou vakcinační dávku za 2 – 4 týdny po druhé aplikaci vakcíny.

9. Informace o správném podávání

Před použitím se naředí lyofilizát přiloženým Zředovačem A.

Rekonstituovaná vakcína: suspenze mléčné barvy se šedohnědým sedimentem, který se po roztřepání v tekutině stejnoměrně rozptýlí.

10. Ochranné lhůty

Maso: 14 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydán pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/200/92-C

Balení: 5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

<logo>