GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland
Tel.: +49 (0) 4531/805111
Fax: +49 (0) 4531/805100
E-Mail: info@virbac.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml des gebrauchsfertigen Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Trichophyton verrucosum,

avirulenter Stamm TV-M-310:

3,125 – 18,75 x 10⁶ vegetative Formen

Lösungsmittel: Isotonische Lösung

Das Lyophilisat besteht aus einer weißen bis braunen Tablette mit spongiöser Struktur, das Lösungsmittel ist eine farblose, durchsichtige Lösung ohne Sediment.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Rindern ab einem Alter von einem Tag, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufene Trichophytie führt oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der 2. Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei unterentwickelten, kachektischen und stark strapazierten Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Selten kann es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen, die in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden post applicationem auftreten. Todesfälle wurden nur selten beobachtet. Sehr selten können an der Injektionsstelle Lokalreaktionen in Form von walnussgroßen Ödemen auftreten, die jedoch spätestens nach 10 Tagen wieder abgeklungen sind. Innerhalb der ersten zwei Tage nach der Impfung kann es sehr selten zu einer leichten Erhöhung der Körpertemperatur kommen.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen, die jedoch ohne Behandlung ausheilt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder ab dem ersten Lebenstag.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zwei Impfungen im Abstand von 5-14 Tagen.

Die Impfung erfolgt ausschließlich intramuskulär, vorzugsweise seitlich am Hals, wobei Erst- und Zweitimpfung auf getrennten Körperseiten vorgenommen werden sollten.

Therapie und Prophylaxe:

1 Tag bis 3 Monate alte Kälber	2,0 ml Vakzine (entspricht 1 Impfdosis) je Impfung
über 3 Monate alte Rinder	4,0 ml Vakzine je Impfung

Innerhalb eines Monats nach der prophylaktischen Zweitimpfung entwickelt sich eine solide, mindestens ein Jahr lang anhaltende, belastbare Immunität gegen Trichophytie. So geschützte Tiere können nur vereinzelt unbedeutende Trichophytieherde entwickeln. Eine Behandlung ist nicht notwendig. Eine Ausbreitung ist nicht zu befürchten.

Etwa 3 Wochen nach der therapeutischen Zweitimpfung beginnt die Abheilung, die meist nach ca. 6 Wochen abgeschlossen ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat unmittelbar vor Anwendung mit dem Lösungsmittel rekonstituieren, den rekonstituierten Impfstoff innerhalb von 2 Stunden verbrauchen. Der rekonstituierte Impfstoff bildet eine milchige Suspension mit grau-braunem Sediment, welches sich nach gründlichem Schütteln gleichmäßig in der Suspension verteilt.

In Zuchtbetrieben sollten alle Tiere eines Bestandes geimpft werden. Später werden nur die nachwachsenden Kälber ab dem 1. Lebenstag und Zukaufe geimpft.

Bei hohem Infektionsdruck wird eine jährliche Nachimpfung empfohlen, um Reinfektionen mit dem sehr widerstandsfähigen Erreger (6-8 Jahre Überlebensdauer der Sporen im Stall) zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die geimpften Tiere sollten bis zu 2 Stunden nach der Impfung beobachtet werden. Halten Sie Adrenalin und Kortikosteroiden für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen bereit. Überzeugen Sie sich vor der Anwendung über die Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere.

Sollten bei der Erstimpfung Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, empfiehlt es sich, die Zweitimpfung erst 21 Tage nach der Erstimpfung durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Impfstoff ist für den Menschen bei sachgerechter Anwendung avirulent. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist jedoch ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Eine Immunisierung während der Trächtigkeit bzw. Laktation ist möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige orale oder parenterale Anwendung von Antimykotika wird nicht empfohlen. 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff, immunologischen Produkt oder Tierarzneimittel mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07/2021

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

1 x 20 Dosen für Kälber / 1 x 10 Dosen für Rinder mit 1 x 40 ml Lösungsmittel

1 x 40 Dosen für Kälber / 1 x 20 Dosen für Rinder mit 1 x 80 ml Lösungsmittel

5x5 Dosen für Kälber mit 5 x 10 ml Lösungsmittel

3 x 40 Dosen für Kälber / 3 x 20 Dosen für Rinder mit 3 x 80 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Verschreibungspflichtig