

## BIJSLUITER

TRICHOBEN, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
Ivanovice na Hané  
683 23 Tsjechische Republiek.

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRICHOBEN, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bruingrijs lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Per ml gereconstitueerd vaccin

#### Werkzame stof:

*Trichophyton verrucosum* stam Bodin 1902: min.  $3.125 \times 10^6$  CFU, max.  $18.75 \times 10^6$  CFU\*

\* CFU= Colony Forming Units

### 4. INDICATIE

Voor preventieve en therapeutische behandeling van trichofytose bij runderen vanaf een leeftijd van één dag.

Aanvang van de Immuniteit: 1 maand

Duur van de Immuniteit: tenminste 5 jaar.

### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen

### 6. BIJWERKINGEN

Zeer vaak verschijnt 10 – 14 dagen na de vaccinatie een korst met een diameter van 10 mm – 20 mm op de plaats van toediening, die na 2 – 4 weken spontaan afvalt en een aanwijzing is voor het aanslaan van de vaccinatie.

In zeldzame gevallen kan binnen twee uur na toediening van het vaccin een anafylactische reactie optreden. Indien een anafylactische reactie optreedt, dient onmiddellijk een preparaat met een antihistaminische werking (adrenaline, calcium) te worden toegediend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)) gedurende de duur van één behandeling
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT**

Rund

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Dosering:

Profylactisch en therapeutisch:

- Kalveren van een leeftijd van één dag tot drie maanden: 2 x 2 ml
- Runderen ouder dan drie maanden: 2 x 4 ml

Het interval tussen vaccinatie en hervaccinatie dient 5 – 14 dagen te bedragen.

2 – 4 weken na de hervaccinatie kan een volgende hervaccinatie (de derde vaccinatie) plaatsvinden bij dieren die zwaar getroffen zijn door trichofytische veranderingen en eveneens bij cachectische dieren.

Wijze van toediening:

Intramusculair in het lumbale of gluteale gebied. Vaccinatie en hervaccinatie dienen in het linker-respectievelijk rechterdeel van het lichaam plaats te vinden.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Lyofilisaat wordt als volgt gereconstitueerd met oplosmiddel A:

Het oppervlak van de stop moet worden ontsmet.

Voor de presentatie van 10 ml (1 ml lyofilisaat te reconstitueren met 10 ml oplosmiddel A) wordt oplosmiddel A naar de flacon met het gelyofiliseerde vaccin overgebracht (er wordt een steriele naald door de stop gestoken). Het vaccin wordt goed geschud en na reconstitutie vormt dit het gebruiksklare vaccin.

Voor de presentatie van 40 respectievelijk 80 ml (4 of 8 ml lyofilisaat te reconstitueren met 40 respectievelijk 80 ml oplosmiddel A), wordt een deel van oplosmiddel A (circa 10 ml) naar de flacon met het gelyofiliseerde vaccin overgebracht (er wordt een steriele naald door de stop gestoken). Het geconstitueerde vaccin moet goed geschud worden en worden overgebracht naar de flacon met de rest van oplosmiddel A. Het gebruiksklare vaccin moet vóór toediening goed worden geschud.

Opmerking: het geconstitueerde vaccin kan fijne onoplosbare deeltjes bevatten, als restanten van de productie. Dit heeft geen gevolgen.

## 10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).  
Beschermen tegen bevroering.  
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Een latente ziekte kan gestimuleerd worden wanneer dieren worden gevaccineerd terwijl ze zich in het incubatiestadium van de ziekte bevinden. Hun klinische toestand kan tijdelijk verslechteren en er kunnen trichofytische veranderingen waarneembaar zijn op de huid. Deze verdwijnen spontaan.

Alle dieren die op de boerderij worden gehouden, moeten gevaccineerd worden. Net aangekomen of pasgeboren kalveren moeten ook gevaccineerd worden, omdat *Trichophyton verrucosum* zeer resistent is en 6 – 8 jaar kan overleven in de omgeving van het dier.

De gevaccineerde dieren dienen niet samen met andere runderen te worden gehouden die met trichofytose geïnfecteerd zijn.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Draag rubber handschoenen tijdens de vaccinatie.

### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt

### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er dient niet gelijktijdig met de vaccinatie een parenterale of orale behandeling met antimycotische preparaten plaats te vinden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een 10-voudige dosis werden geen andere bijwerkingen vastgesteld dan die gemeld in rubriek 6.

### Onverenigbaarheden:

Dit vaccin niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

De injectieflacons en alle andere gebruikte materialen dienen te worden geïnactiveerd; laat ze nooit in een schuur staan. 2%-ige Ajatin-oplossing, 1%-ige perazijnzuuroplossing (gedurende 4 uur) en/of inactivatie door middel van warmte (100 °C, 2 uur) worden aanbevolen voor inactivatie.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

April 2018

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Dit diergeneesmiddel wordt geleverd in verpakkingen van 5 x 10 ml, 1 x 40 ml en 1 x 80 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V528391 (Lyofilisaat + oplosmiddel hydrolytische I)

BE-V528400 (Lyofilisaat + oplosmiddel hydrolytische II)