

PACKUNGSBEILAGE

TRICHOBEN, 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:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23 Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TRICHOBEN, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Bräunlich-graues Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Jeder ml des rekonstituierten Impfstoffes enthält

Wirkstoff:

Trichophyton verrucosum, Stamm Bodin 1902: mind. $3,125 \times 10^6$ KBE, max. $18,75 \times 10^6$ KBE*

* KBE = Kolonie-bildende Einheiten

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Prävention und therapeutischen Behandlung von Trichophytose bei Rindern ab dem ersten Lebenstag.

Beginn der Immunität: 1 Monat

Dauer der Immunität: mindestens 5 Jahre.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig bildet sich an der Applikationsstelle 10-14 Tage nach der Immunisierung ein Schorf mit einem Durchmesser von 10 mm - 20 mm, der innerhalb von 2-4 Wochen von selbst abfällt und ein Anzeichen für das Annehmen der Immunisierung ist.

In seltenen Fällen kann innerhalb von zwei Stunden nach Applikation des Impfstoffes eine anaphylaktische Reaktion auftreten. Falls eine anaphylaktische Reaktion auftritt, sollte sofort ein Präparat mit Antihistaminwirkung (Adrenalin, Calcium) verabreicht werden.

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 1.000 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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder

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

Dosierung:

Prophylaktisch und therapeutisch:

- Kälber ab dem ersten Lebenstag bis zum Alter von drei Monaten: 2 x 2 ml
- Kälber im Alter ab drei Monaten: 2 x 4 ml

Der Abstand zwischen der Immunisierung und der Auffrischungsimpfung sollte 5-14 Tage betragen.

Bei Tieren, die stark von trichophytischen Veränderungen betroffen sind, sowie auch bei kachektischen Tieren sollte 2-4 Wochen nach der Auffrischungsimpfung eine weitere (dritte) Auffrischungsimpfung durchgeführt werden.

Art der Anwendung:

Intramuskulär im Bereich der Lendenwirbel oder in der Gluteusregion. Die Immunisierung und Auffrischungsimpfung sollten in die linke bzw. rechte Körperhälfte erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat wird folgenderweise mit Diluent A verdünnt:

Die Oberfläche des Stopfens desinfizieren.

Bei der Darreichungsform mit 10 ml (1 ml Lyophilisat zur Rekonstitution mit 10 ml Diluent A) wird Diluent A in die Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Impfstoff überführt (dazu wird eine sterile Nadel durch den Stopfen eingeführt). Den Impfstoff gut schütteln. Er ist nach dem Rekonstituieren gebrauchsbereit.

Bei den Darreichungsformen mit 40 ml und 80 ml (4 bzw. 8 ml Lyophilisat zur Rekonstitution mit 40 ml oder 80 ml Diluent A) wird ein Teil von Diluent A (ungefähr 10 ml) in die Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Impfstoff überführt (dazu wird eine sterile Nadel durch den Stopfen eingeführt). Den rekonstituierten Impfstoff gut schütteln und in die Durchstechflasche mit dem Rest von Diluent A überführen. Den gebrauchsbereiten Impfstoff vor der Anwendung gut schütteln.

Es ist zu beachten, dass der rekonstituierte Impfstoff nicht-auflösbare Feinpartikel enthalten kann, bei denen es sich um Rückstände aus der Produktion handelt. Diese haben keine Auswirkungen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 14 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gekühlt (2 °C-8 °C) lagern und transportieren.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wenn Tiere während der Inkubationsphase der Krankheit geimpft werden, kann eine latente Krankheit induziert werden. Der klinische Zustand der betreffenden Tiere könnte sich vorübergehend verschlechtern, und auf der Haut können trichophytische Veränderungen auftreten. Diese verschwinden spontan wieder.

Alle zur Zucht verwendeten Tiere sollten immunisiert werden. Neu angekommene oder neugeborene Kälber sollten ebenfalls immunisiert werden, weil Trichophyton verrucosum sehr resistent ist und in der Umgebung der Tiere 6-8 Jahre überleben kann.

Die immunisierten Tiere sollten nicht zusammen mit anderen, Trichophytose-infizierten Rindern gehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das tiermedizinische Produkt an die Tiere verabreicht:

Bei der Immunisierung sollten Gummihandschuhe getragen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit verwendet werden

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Impfung sollte nicht zur gleichen Zeit wie eine parenterale oder orale Behandlung mit Antimykotika erfolgen.

Es liegen keine Angaben zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei Verwendung zusammen mit einem anderen Präparat vor. Eine Entscheidung zur Verwendung dieses Impfstoffes vor oder nach einem anderen Präparat muss auf Einzelfallbasis getroffen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach einer zehnfachen Überdosis wurden keine anderen als die unter 6. beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Der Impfstoff darf nicht mit einem anderen Präparat gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN VORHANDEN

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Die Durchstechflaschen und alle sonstigen, verwendeten Materialien sind zu inaktivieren; niemals im Stall stehen lassen. Zur Inaktivierung werden eine 2%ige Ajatin-Lösung, eine 1%ige Peressigsäurelösung (Einwirkzeit 4 Stunden) und/oder die Inaktivierung durch Hitze (100 °C, 2 Stunden) empfohlen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2018

15. WEITERE ANGABEN

Das Produkt ist in Packungen mit 5 x 10 ml, 1 x 40 ml und 1 x 80 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V528391 (Lyophilisat + Lösungsmittel hydrolytische I)

BE-V528400 (Lyophilisat + Lösungsmittel hydrolytische II)