

ANNEX I

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BOVIBIO TRICHOPHYT

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά 1 ml:

A) Λυοφιλοποιημένο υλικό

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Trichophyton verrucosum Bodin 1902 immunogenic strain: min. $3,125 \times 10^6$ CFU,
max. $18,75 \times 10^6$ CFU

Έκδοχα:

Sodium chloride

Gelatine

Sucrose

B) Διαλύτης A 1 ml

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, δείτε στην παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (περιλαμβανομένων των νεογέννητων μόσχων)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την πρόληψη και τη θεραπεία της δερματοφυτίωσης (τριχοφυτίαση) των βοοειδών.

4.3 Αντενδείξεις

Άλλες ανοσο-προφυλακτικές παρεμβάσεις αντενδείκνυται κατά το χρονικό διάστημα από 10 ημέρες πριν από τον πρώτο εμβολιασμό έως 20 ημέρες μετά τον δεύτερο (τρίτο) εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται ταυτόχρονα σε μόσχους από του στόματος παρασκευάσματα που έχουν αντιμυκητιακή δράση. Τα εμβολιασμένα ζώα δεν πρέπει να παραμένουν μαζί με άλλα βοοειδή που έχουν προσβληθεί από δερματοφυτίαση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί πενικιλίνη, στρεπτομυκίνη, τυλοσίνη, τετρακυκλίνη ή σουλφοναμίδη όταν πρέπει να χορηγούνται στους μόσχους αντιβιοτικά σκευάσματα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού κατά της δερματοφυτίωσης, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος η αναπτυσσόμενη ανοσία κατά της δερματοφυτίωσης να επηρεαστεί σημαντικά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πριν από τη χρήση το λυοφιλοποιημένο υλικό αναμειγνύεται με τον διαλύτη A που εσωκλείεται.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε δύο ώρες από τη ανασύστασή του.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μπορεί να παρατηρηθεί λανθάνουσα ασθένεια όταν τα ζώα που είναι στο στάδιο επώασης της νόσου εμβολιαστούν. Η κλινική τους κατάσταση θα μπορούσε να επηρεαστεί προσωρινά, αλλά οι δερματοφυτικές αλλαγές που είναι εμφανείς στο δέρμα εξαφανίζονται σταδιακά και χωρίς ιδιαίτερη παρέμβαση.

Όλα τα ζώα που διατηρούνται στην εκτροφή πρέπει να εμβολιάζονται. Κατ' αναλογία όλοι οι νεοεισερχόμενοι μόσχοι ή τα ζώα που γεννήθηκαν πρόσφατα πρέπει να εμβολιάζονται επιπρόσθετα επειδή τα στελέχη του είδους *Trichophyton verrucosum* είναι πολύ ανθεκτικά και μπορούν να επιβιώσουν στο περιβάλλον του ζώου για 6-8 χρόνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ελαστικά γάντια κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Γενικευμένη αναφυλακτική αντίδραση μπορεί να συμβεί σπάνια, συνηθέστερα μέσα σε δύο ώρες μετά την χορήγηση του εμβολίου. Εάν υπάρξει αναφυλακτική αντίδραση, σκευάσματα με αντισταμινική δράση θα πρέπει να χορηγηθούν αμέσως.

Σπάνια, στο σημείο χορήγησης μπορεί να αναπτυχθεί 10-14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, επιφανειακή εφελκίδα διαμέτρου 10-20 mm, που αποδράμει εντός 2-4 εβδομάδων χωρίς ιδιαίτερη παρέμβαση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Παρεντερική ή από του στόματος αγωγή με αντιμυκητιακά φάρμακα δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται μαζί με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να γίνεται σε κάθε περίπτωση χωριστά.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος Χορήγησης:

Ενδομυϊκά στην οσφυϊκή περιοχή ή στην περιοχή των γλουτών. Ο εμβολιασμός και ο επανεμβολιασμός θα πρέπει να γίνονται στο αριστερό και το δεξί μέρος του σώματος, αντίστοιχα.

Δοσολογία:

Προληπτική και θεραπευτική:

- Μόσχοι ηλικίας μίας ημέρας έως και τριών μηνών: 2 × 2 ml

- Βοοειδή ηλικίας άνω των τριών μηνών: 2 × 4 ml

Το μεσοδιάστημα μεταξύ του εμβολιασμού και του επαναληπτικού εμβολιασμού θα πρέπει να είναι 5-14 ημέρες.

Ένας ακόμη επανεμβολιασμός (δηλαδή τρίτη χορήγηση) μπορεί να χορηγηθεί σε 2-4 εβδομάδες μετά τον επαναληπτικό εμβολιασμό σε ζώα με εκτενείς δερματικές αλλοιώσεις και σε καχεκτικά ζώα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες διαδικασίες, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεκαπλάσια δόση του εμβολίου δεν προκαλεί παρενέργειες στα ζώα στα οποία χορηγήθηκε.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 0 ημέρες

Γάλα: 0 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά παρασκευάσματα

ATCvet code: QI02AP01 Εμβόλια από ζωντανούς μύκητες.

Ανοσία κυτταρικού και εν μέρει χυμικού τύπου αναπτύσσεται στα ανοσοποιημένα ζώα. Η έναρξη της ανοσίας εμφανίζεται μέσα σε 1 μήνα μετά τον επανεμβολιασμό και διαρκεί τουλάχιστον 5 χρόνια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

A) Λυοφιλοποιημένο υλικό

Sodium chloride

Gelatine

Sucrose

B) Διαλύτης A

Sodium chloride

Potassium chloride

Disodium phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση του εμβολίου: 2 ώρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση τις στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο διατίθεται σε λυοφιλοποιημένη κατάσταση σε φιαλίδια των 10 ml, τύπου I, σφραγισμένα με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου.

Ο διαλύτης Α διατίθεται σε φιαλίδια τύπου I ή II, σφραγισμένα με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου: συσκευασία των 10 ml σε φιαλίδιο 10 ml, συσκευασία των 40 ml σε φιαλίδιο 50 ml, συσκευασία των 80 ml σε φιαλίδιο 100 ml.

Το εμβόλιο (λυοφιλοποιημένη κατάσταση) και ο διαλύτης Α διατίθενται μαζί σε χάρτινο κουτί / πλαστικό κουτί.

Συσκευασία:

Πλαστικό κουτί που περιέχει:

5 γυάλινα φιαλίδια των 10 ml εμβολίου και 5 γυάλινα φιαλίδια των 10 ml διαλύτη Α

Χάρτινο κουτί που περιέχει:

Εμβόλιο σε γυάλινα φιαλίδια των 10 ml και διαλύτη Α 40 ml σε γυάλινα φιαλίδια των 50 ml

Εμβόλιο σε γυάλινα φιαλίδια των 10 ml και διαλύτη Α 80 ml σε γυάλινα φιαλίδια των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φιαλίδια και όλα τα μέσα που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι αδρανοποιημένα. Να μην αφήνονται ποτέ εκτεθειμένα σε στάβλους. Για την αδρανοποίηση συνιστάται η χρήση διαλύματος 2% Ajatin, διαλύματος 1% υπεροξικού οξέος (για 4 ώρες) και / ή αδρανοποίηση με θερμότητα (100 °C, 2 ώρες).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Neocell ΕΠΕ

10° χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

Μεταμόρφωση, 14451

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 2102844333

Fax: 2102813466

Email: info@neocell.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Date of first authorization: 11/09/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.