

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TRICHOBEN liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

A) Liofilizāts

### Aktīvās vielas:

*Trichophyton verrucosum*, celms Bodin 1902, dzīvs..... $3,125 \times 10^6$  -  $18,75 \times 10^6$  CFU\*

\*CFU - koloniju veidojošās vienības.

B) Šķīdinātājs

Atšķaidītājs A 1 ml

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<b>Liofilizāts:</b>
Nātrija hlorīda šķīdums, 0,8%
Želatīns
Saharoze
<b>Šķīdinātājs:</b>
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: balta līdz brūna, poraina tablete.

Šķīdinātājs: bezkrāsains, dzidrs šķīdums bez nogulsnēm.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Liellopi (no 1 dienas vecuma).

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopu aktīvai imūnizācijai, lai mazinātu *Trichophyton verrucosum* izraisītās dermatofitozes klīniskās pazīmes, gan slimības profilaksei, gan ārstēšanai.

Imunitātes iestāšanās: 1 mēneša laikā pēc revakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 5 gadi.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinējot dzīvniekus, kuri atrodas slimības inkubācijas periodā, var tikt izraisīta to latentā saslimšana. Klīniskais stāvoklis var pārejoši pasliktināties, taču trihofītikās izmaiņas uz ādas ar laiku izzūd bez papildus ārstēšanas.

Vakcinēt visus novietnē esošos dzīvniekus. Tāpat nepieciešams vakcinēt dzīvniekus, kurus ievēd vakcinētā ganāmpulkā, jo *Trichophyton verrucosum* ir ļoti izturīgs apkārtējā vidē, kur var saglabāties 6 – 8 gadus.

Vakcinācijas un revakcinācijas laikā izvairīties no šīs vakcīnas ievadīšanas vienā un tajā pašā ķermeņa pusē. Neveikt citus imūnprofilaktiskos pasākumus 10 dienas pirms pirmās vakcinācijas un 20 dienas pēc otrās vakcinācijas, teļiem nelietot iekšķīgi lietojamas veterinārās zāles ar pretsēnīšu iedarbību un neizmitināt vakcinētos dzīvniekus ar trihofītozi inficētos ganāmpulkos.

Ja teļiem ir nepieciešama ārstēšana ar antibiotikām, vakcinācijas pret trihofītozi laikā drīkst lietot penicilīnu, streptomīcīnu, tilozīnu, tetraciklīnu vai sulfonamīdu bez būtiskas ietekmes uz imunitātes izveidošanos pret trihofītozi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Liellopi (no 1 dienas vecuma):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilaktoīda reakcija <sup>1</sup>
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Krevelē injekcijas vietā <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Parasti divu stundu laikā pēc vakcīnas ievadīšanas, nekavējoties lietot antihistamīnus (adrenalinu, kalciju).

<sup>2</sup>10 – 14 dienas pēc vakcinācijas, 10 – 20 mm diametrā, izzūd spontāni 2 – 4 nedēļu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

#### Lietošanas veids:

Intramuskulārai lietošanai jostas vai gūžas muskuļu apvidū.

Vakcināciju un revakcināciju vienmēr veikt pretējās ķermeņa pusēs.

#### Devas:

Profilaksei un ārstēšanai:

- teļiem no 1 dienas līdz 3 mēnešu vecumam: 2 x 2 ml.
- liellopiem, vecākiem par 3 mēnešiem: 2 x 4 ml.

Intervāls starp vakcināciju un revakcināciju ir 5 – 14 dienas.

Novājējušiem dzīvniekiem, kā arī dzīvniekiem ar ļoti izteiktām klīniskām slimības pazīmēm var veikt atkārtotu revakcināciju (trešās devas ievadīšanu) pēc 2 – 4 nedēļām.

Pirms lietošanas liofilizātu izšķīdināt ar pievienoto Atšķaidītāju A.

Izšķīdinātā vakcīna: piena krāsas suspensija ar pelēcīgi brūnām nogulsnēm.

Vakcīnu pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi 3.6. apakšpunktā minētās.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Pienam: nulle stundas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATŅvet kods: QI02AP01**

Vakcinētajiem dzīvniekiem izveidojas celulārā imunitāte un daļēja humorālā imunitāte.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju vai citu komponentu, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

## **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

## **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

## **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Liofilizāts iepakots I hidrolītiskās klases 10 ml stikla flakonā, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs iepakots I un II hidrolītiskās klases stikla flakonā, kas noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu (10 ml šķīdinātāja 10 ml flakonā, 40 ml šķīdinātāja 50 ml flakonā, 80 ml šķīdinātāja 100 ml flakonā).

### Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastītē 5 liofilizāta flakoni un 5 šķīdinātāja 10 ml flakoni.

Kartona kastītē 1 liofilizāta flakons un 1 šķīdinātāja 40 ml flakons.

Kartona kastītē 1 liofilizāta flakons un 1 šķīdinātājs 80 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Bioveta, a. s.

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/NRP/20/0033

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/06/2020

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

03/2026

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastmasas kastīte – 5 x 10 ml

Kartona kastīte – 1 x 40 ml, 1 x 80 ml

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TRICHOBEN liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

A) Liofilizāts

**Aktīvās vielas:**

*Trichophyton verrucosum*, celms Bodin 1902, dzīvs..... $3,125 \times 10^6$  -  $18,75 \times 10^6$  CFU\*

\*CFU - koloniju veidojošās vienības.

B) Šķīdinātājs

Atšķaidītājs A 1 ml

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 10 ml

1 x 40 ml

1 x 80 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (no 1 dienas vecuma).



### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai jostas vai gūžas muskuļu apvidū.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Pienam: nulle stundas.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Sargāt no sasalšanas.  
Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

Bioveta, a. s.  
<logo>

**14. TIRDZniecības atļaujas numuri**

V/NRP/20/0033

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Stikla flakoni ar liofilizātu – 10 ml, 40 ml, 80 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

TRICHOBEN



<logo>

Bioveta, a.s.

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1 ml:

*Trichophyton verrucosum* – min.  $3,125 \times 10^6$  -  $18,75 \times 10^6$  CFU

10 ml

40 ml

80 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

**UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**10 ml, 40 ml, 80 ml**

**1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS**

Atšķaidītājs A – šķīdinātājs TRICHOBEN

10 ml

40 ml

80 ml

**2. MĒRĶSUGAS**

**3. LIETOŠANAS VEIDI**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

**5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJA NOSAUKUMS**

Bioveta, a.s.

<logo>

**7. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

TRICHOBEN liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

### 2. Sastāvs

Katrs ml satur:

A) Liofilizāts

#### **Aktīvās vielas:**

*Trichophyton verrucosum*, celms Bodin 1902, dzīvs..... $3,125 \times 10^6$  -  $18,75 \times 10^6$  CFU\*

\*CFU - koloniju veidojošās vienības.

B) Šķīdinātājs

Atšķaidītājs A                      1 ml

### 3. Mērķsugas

Liellopi (no 1 dienas vecuma).

### 4. Lietošanas indikācijas

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *Trichophyton verrucosum* izraisītās dermatofitozes klīniskās pazīmes, gan slimības profilaksei, gan ārstēšanai.

Imunitātes iestāšanās: 1 mēneša laikā pēc revakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 5 gadi.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 6. Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinējot dzīvniekus, kuri atrodas slimības inkubācijas periodā, var tikt izraisīta to latentā saslimšana. Klīniskais stāvoklis var pārejoši pasliktināties, taču trihofitiskās izmaiņas uz ādas ar laiku izzūd bez papildus ārstēšanas.

Vakcinēt visus novietnē esošos dzīvniekus. Tāpat nepieciešams vakcinēt dzīvniekus, kurus ievēd vakcinētā ganāmpulkā, jo *Trichophyton verrucosum* ir ļoti izturīgs apkārtējā vidē, kur var saglabāties 6 – 8 gadus.

Vakcinācijas un revakcinācijas laikā izvairīties no šīs vakcīnas ievadīšanas vienā un tajā pašā ķermeņa pusē. Neveikt citus imūnprofilaktiskos pasākumus 10 dienas pirms pirmās vakcinācijas un 20 dienas pēc otrās vakcinācijas, teļiem nelietot iekšķīgi lietojamas veterinārās zāles ar pretsēnīšu iedarbību un neizmitināt vakcinētos dzīvniekus ar trihofitozi inficētos ganāmpulkos.

Ja teļiem ir nepieciešama ārstēšana ar antibiotikām, vakcinācijas pret trihofītozi laikā drīkst lietot penicilīnu, streptomīcinu, tilozīnu, tetraciklīnu vai sulfonamīdu bez būtiskas ietekmes uz imunitātes izveidošanos pret trihofītozi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:  
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus.

#### Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi sadaļā “Blakusparādības” minētās.

#### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārst.

#### Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju vai citu komponentu, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Liellopi (no 1 dienas vecuma):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): anafilaktoīda reakcija<sup>1</sup>.

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): krevele injekcijas vietā<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Parasti divu stundu laikā pēc vakcīnas ievadīšanas nekavējoties lietot antihistamīnus (adrenālīnu, kalciju).

<sup>2</sup>10 – 14 dienas pēc vakcinācijas, 10 – 20 mm diametrā, izzūd spontāni 2 – 4 nedēļu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

#### Lietošanas veids:

Intramuskulārai lietošanai jostas vai gūžas muskuļu apvidū.

Vakcināciju un revakcināciju vienmēr veikt pretējās ķermeņa pusēs.

#### Devas:

Profilakse un ārstēšana:

- teļiem no 1 dienas līdz 3 mēnešu vecumam: 2 x 2 ml.
- liellopiem, vecākiem par 3 mēnešiem: 2 x 4 ml.

Intervāls starp vakcināciju un revakcināciju ir 5 – 14 dienas.

Novājējušiem dzīvniekiem, kā arī dzīvniekiem ar ļoti izteiktām klīniskām slimības pazīmēm var veikt atkārtotu revakcināciju (trešās devas ievadīšanu) pēc 2 – 4 nedēļām.

Izšķīdinātā vakcīna: piena krāsas suspensija ar pelēcīgi brūnām nogulsnēm.  
Vakcīnu pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

#### **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pirms lietošanas liofilizātu izšķīdināt ar pievienoto Atšķaidītāju A.

#### **10. Ierobežojumu periods**

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.  
Pienam: nulle stundas.

#### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).  
Uzglabāt sausā vietā.  
Sargāt no gaismas.

#### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

#### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

#### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/NRP/20/0033

##### Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastītē 5 liofilizāta flakoni un 5 šķīdinātāja 10 ml flakoni.  
Kartona kastītē 1 liofilizāta flakons un 1 šķīdinātāja 40 ml flakons.  
Kartona kastītē 1 liofilizāta flakons un 1 šķīdinātāja 80 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

03/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tel. (+420) 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

<logo>