

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TRICHOLOR

Trichophytie-Lebendimpfstoff

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, für Rinder

2. Zusammensetzung

1,0 ml resuspendierter Impfstoff enthält:

Wirkstoff:

lebende Mikrokonidien abgeschwächter Kulturen von *Trichophyton verrucosum*,

Stamm LTF 130 mind. 2×10^7 bis max. 6×10^7

Gelbliches Lyophilisat

Klares, farbloses Lösungsmittel

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur prophylaktischen und therapeutischen Behandlung von Rindern ab dem ersten Lebenstag gegen Trichophytie verursacht durch *Trichophyton verrucosum*.

Beginn der Immunität: Die Immunität bildet sich innerhalb von 4 Wochen nach der 2. Impfung vollständig aus.

Dauer der Immunität: Mindestens 2 Jahre.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit ungenügendem Entwicklungszustand,
- mit fungiziden bzw. fungistatischen Arzneimitteln behandelten Tieren,
- stark strapazierten Tieren (Stresssituation).

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Der klinische Ausbruch von Trichophytie bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung bereits in der Inkubationsphase befinden, kann nicht in jedem Fall sicher verhindert werden. Der Ausheilungsverlauf wird dadurch aber nicht negativ beeinflusst.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tragen von Handschuhen während der Impfung wird empfohlen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden. Insbesondere die gleichzeitige Anwendung von antimykotisch wirkenden Präparaten vor, während und nach der Impfung ist kontraindiziert, da sie die Wirksamkeit des Impfstoffes negativ beeinflussen.

Überdosierung:

Die Prüfung des Impfstoffes in der 10-fachen empfohlenen Gebrauchsdosis ergab keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Rind

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Oberflächliche Beläge an der Injektionsstelle (Bildung 10 – 15 Tage nach der zweiten Impfung und Abheilung ohne Behandlung innerhalb von 20 – 25 Tagen)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle (reversibel)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaktischer Schock

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Prophylaxe:

Kälber bis zu einem Alter von 4 Monaten 1,0 ml

Kälber/Rinder ab einem Alter von 4 Monaten 2,0 ml

Die Impfung erfolgt 2 x intramuskulär im Abstand von 10 - 14 Tagen.

Therapie:

Kälber bis zu einem Alter von 4 Monaten 2,0 ml

Kälber/Rinder ab einem Alter von 4 Monaten 4,0 ml

Die Impfung erfolgt 2 x intramuskulär im Abstand von 10 - 14 Tagen, gegebenenfalls ist eine dritte Impfung mit der gleichen Dosis 10 Tage nach der zweiten Impfung erforderlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Rekonstitution des Impfstoffes werden ca. 5 ml des Lösungsmittels mit Hilfe einer Spritze in die kleine Flasche mit dem Lyophilisat überführt. Um den Impfstoff aufzulösen, wird dieser vorsichtig geschüttelt und anschließend wird der aufgelöste Impfstoff in die Flasche mit dem Lösungsmittel übertragen. Zum Spülen der Lyophilisatflasche werden ca. 5 ml des rekonstituierten Impfstoffes entnommen und in die Lyophilisatflasche gegeben. Schütteln Sie die Flasche. Ziehen Sie dann den Inhalt heraus und übertragen Sie ihn zurück in die Flasche mit dem Lösungsmittel. Sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Der Impfstoff ist vor Gebrauch zu schütteln.

Aussehen nach Rekonstitution: weiße bis gelbliche trübe Flüssigkeit.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: PEI.V.12134.01.1

Packungsgrößen:

Flasche mit 10 Impfdosen für Kälber / 5 Impfdosen für Rinder, dazu 10 ml Lösungsmittel zum Resuspendieren

Flasche mit 20 Impfdosen für Kälber / 10 Impfdosen für Rinder, dazu 20 ml Lösungsmittel zum Resuspendieren

Flasche mit 40 Impfdosen für Kälber / 20 Impfdosen für Rinder, dazu 40 ml Lösungsmittel zum Resuspendieren

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems
Deutschland

17. Weitere Informationen

In infizierten Herden führen Bestandsimmunisierungen in therapeutischer Dosis bei klinisch erkrankten Tieren zur Abheilung. Durch die Impfung wird die Infektionskette der Trichophytie unterbrochen und eine mehrjährige, in vielen Fällen lebenslange Immunität ausgebildet.