

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRICHOBEN Liofilizzato per sospensione iniettabile e solvente per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

A) Liofilizzato

Principio attivo:

(dose da 2ml)

Trichophyton verrucosum – non meno di 6.25×10^6 CFU, e non più di 37.5×10^6 CFU

Eccipienti:

Per l'elenco degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

B) Solvente

1 ml di solvente contiene:

Cloruro di sodio	8,34 mg
Cloruro di potassio	0,21 mg
Bisodio fosfato diidrato	2,47 mg
Bifosfato di potassio	0,21 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	qb 1ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile: pellet poroso grigio-bruno..

Solvente: soluzione acquosa limpida e incolore

Dopo la diluizione, la sospensione si presenta come una soluzione lattiginosa, con particelle grigio-brune in sospensione, distribuite uniformemente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli e bovini oltre 1 giorno di età

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione e il trattamento della tricofitosi nel bovino. La copertura immunitaria è raggiunta entro 4 settimane della seconda vaccinazione e permane per oltre 5 anni.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare farmaci antimicotici durante il trattamento vaccinale.

Non usare in caso di ipersensibilità ad uno dei componenti.

4.4 Avvertenze speciali

La vaccinazione può determinare la comparsa di segni clinici in animali con la malattia in incubazione, In ogni caso le lesioni da *Trichophyton* scompariranno spontaneamente entro 4 settimane dalla seconda vaccinazione.

Vaccinare l'intera mandria quando si esegue il primo intervento vaccinale nell'allevamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' sconsigliato effettuare altri interventi immunoprofilattici per un periodo che va da 10 giorni prima della

prima vaccinazione fino a 20 giorni dopo la seconda vaccinazione.

Gli animali vaccinati non dovrebbero essere ricoverati insieme a bovini infetti da tricotofosi.

Tutti gli animali da riproduzione e la rimonta dovrebbero essere vaccinati, così come tutti i nuovi nati o gli animali di nuovo ingresso, perché *Trichophyton verrucosum* è molto resistente e può sopravvivere nell'ambiente per almeno 6-8 anni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Utilizzare guanti di protezione durante la vaccinazione degli animali

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una reazione anafilattoide si può presentare molto raramente, in ogni caso entro due ore dalla vaccinazione. In caso di reazione anafilattoide intervenire immediatamente con antistaminici, calcio e adrenalina.

Possono comparire sottili croste cutanee di 10-20mm di diametro nel punto di inoculo nelle 2-4 settimane successive alla vaccinazione, che scompaiono spontaneamente entro 2 settimane dalla seconda vaccinazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza. E' buona norma, per non stressare gli animali, evitare interventi vaccinali negli ultimi due mesi di gravidanza

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Trattamenti per via parenterale od orale con preparazioni antimicotiche devono essere evitati durante la vaccinazione.

Non ci sono specifiche informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando viene utilizzato con altri medicinali veterinari a parte quelli menzionati sopra.

La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo di un qualsiasi altro medicinale veterinario deve essere presa caso per caso dal Medico Veterinario.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione:

Iniezione intramuscolare nella zona lombare o nella regione dei glutei. La prima e la seconda vaccinazione dovrebbero essere eseguite rispettivamente a sinistra e a destra.

Dosaggio:

Profilassi e terapia:

- | | |
|--|------|
| - Vitelli da 1 giorno di vita a 3 mesi di età: | 2 ml |
| - Bovini oltre i tre mesi di età | 4 ml |

La dose è calcolata diluendo il vaccino con il solvente fornito.

La seconda vaccinazione, di pari entità, deve essere praticata da 5 a 14 giorni dopo la prima.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidote) se necessario

Una dose di dieci volte superiore non ha alcun effetto collaterale nella specie di destinazione.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 14 giorni

Latte: 0 giorni

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico vaccini fungini vivi

Codice ATCvet : QI02AP01

E' indotta nei bovini vaccinati un'immunità di tipo cellulare e, in parte, di tipo umorale contro la

dermatofitosi provocata da *Trichophyton verrucosum*. La copertura immunitaria è raggiunta entro 4 settimane dalla seconda vaccinazione e permane per oltre 5 anni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

A) Liofilizzato

Cloruro di sodio

Medium di liofilizzazione:

Gelatina

Saccarosio

B) Solvente

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio

Bisodio fosfato diidrato

Bifosfato di potassio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo la ricostituzione: 2 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Non congelare

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro chiaro qualità idrolitica I, da 10ml, sigillato con tappo in gomma bromobutilica e sovratappo in alluminio, contenente rispettivamente 5, 20 e 40 dosi di vaccino liofilizzato.

Flacone in vetro chiaro qualità idrolitica I o II sigillato con tappo in gomma bromobutilica e sovratappo in alluminio, da 10 ml contenete: 10 ml di solvente; da 50 ml contenete 40 ml di solvente, da 100 ml contenente 80 ml di solvente.

Scatola esterna in cartone o plastica:

5 flaconi contenenti il liofilizzato per 5 dosi di vaccino + 5 flaconi di solvente da 10ml

1 flacone contenente il liofilizzato per 20 dosi di vaccino + 1 flacone di solvente da 40 ml

1 flacone contenente il liofilizzato per 40 dosi di vaccino + 1 flacone di solvente da 80 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Dopo aver inattivato il principio attivo mediante ebollizione (100° per 2 ore) o immersione in idoneo disinfettante (es. acido peracetico all'1% per 4 ore), il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario vanno smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bio98srl

Viale Enrico Forlanini 15, 20134 Milano

Tel : +39 02 6428299

Fax : + 39 02 64109029
Mail : info@bio98.it

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 5 flaconi di liofilizzato da 5 dosi+ 5 flaconi di solvente da 10ml AIC: 104797016

Scatola contenente 1 flacone di liofilizzato da 20 dosi + 1 flacone di solvente da 40 ml AIC: 104797028

Scatola contenente 1 flacone di liofilizzato da 40 dosi + 1 flacone di solvente da 80 ml AIC: 104797030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione Ottobre 2015

Data dell'ultimo rinnovo Maggio 2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23 Marzo 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

NATURA/TIPO

Scatola in plastica / Scatola in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO IMMUNOLOGICO

TRICHOBEN Liofilizzato per sospensione iniettabile e solvente per bovini

Trichophyton verrucosum

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

A) Liofilizzato

Principio attivo:

(dose da 2ml)

Trichophyton verrucosum – non meno di 6.25×10^6 CFU, e non più di 37.5×10^6 CFU

Eccipienti :

Cloruro di sodio, medium di liofilizzazione

B) Solvente

Acqua per preparazioni iniettabili qb 1 ml

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio

Bisodio fosfato diidrato

Bifosfato di potassio

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato + solvente per sospensione iniettabile per bovini

4. CONFEZIONI

Scatola contenente 5 flaconi di liofilizzato da 5 dosi + 5 flaconi di solvente da 10ml

Scatola contenente 1 flacone di liofilizzato da 20 dosi+ 1 flacone di solvente da 40 ml

Scatola contenente 1 flacone di liofilizzato da 40 dosi+ 1 flacone di solvente da 80 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli e bovini oltre 1 giorno di età

6. INDICAZIONI

Per la prevenzione e il trattamento della tricofitosi bovina.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare. Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 14 giorni

Latte: 0 giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI SE NECESSARIO

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

10. DATA DI SCADENZA

Scad: Mese/anno

Il vaccino deve essere utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione

11. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato (2°-8°C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Dopo aver inattivato il principio attivo mediante ebollizione (100° per 2 ore) o immersione in idoneo disinfettante (es. acido per acetico all'1% per 4 ore), il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario vanno smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bio98srl
Via E.Forlanini 15
20134 Milano, Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotti:

Bioveta, a. s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 5 flaconi di liofilizzato da 5 dosi+ 5 flaconi di solvente da 10ml AIC: 104797016

Scatola contenente 1 flacone di liofilizzato da 20 dosi+ 1 flacone di solvente da 40 ml AIC: 104797028

Scatola contenente 1 flacone di liofilizzato da 40 dosi+ 1 flacone di solvente da 80 ml AIC: 104797030

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULL'ETICHETTA INTERNA

Etichetta– liofilizzato – 5, 20, 40 dosi

1. Denominazione del medicinale veterinario

TRICHOBEN Liofilizzato per sospensione iniettabile e solvente per bovini

Trichophyton verrucosum

2. Composizione quantitativa del principio attivo

(dose da 2ml)

Trichophyton verrucosum – non meno di 6.25×10^6 CFU, e non più di 37.5×10^6 CFU

3. Contenuto per peso/volume/o numero di dosi

Contiene 5 (20,40) dosi

4. Via di somministrazione

Intramuscolare

5. Tempo di attesa

Carne e visceri: 14 giorni

Latte: 0 giorni

6. Numero di lotto

Lotto

7. Data di scadenza

Scad

Utilizzare entro 2 ore dalla ricostituzione

8. La dicitura “Per uso veterinario”

Per uso veterinario

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULL'ETICHETTA INTERNA
--

Etichetta – solvente – 10 ml, 40 ml, 80 ml
--

1. Denominazione del medicinale veterinario
--

Solvente per Trichoben

2. Composizione quantitativa

1 ml contiene:

Cloruro di sodio - 8.34 mg

Cloruro di potassio - 0.21 mg

Bisodio fosfato diidrato – 2.47 mg

Bifosfato di potassio – 0.21 mg

Acqua per preparazioni iniettabili - ad 1 ml

3. Contenuto per peso/volume/numero di dosi
--

10 ml (o 40 ml, 80 ml)

5. Numero di lotto

Lotto

6. Data di scadenza

Scad:

7. La dicitura “Per uso veterinario”

Per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

TRICHOBEN

Liofilizzato per sospensione iniettabile e solvente per bovini

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile per il rilascio dei lotti, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bio98 srl

Viale E.Forlanini 15, 20134 Milano

Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotti:

Bioveta, a. s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané Czech

Republic

2. Denominazione del medicinale veterinario

TRICHOBEN Vaccino liofilizzato attenuato per bovini

Trichophyton verrucosum

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

A)Liofilizzato

Principio attivo:

(dose da 2ml)

Trichophyton verrucosum – non meno di 6.25×10^6 CFU, e non più di 37.5×10^6 CFU

B)Solvente

1 ml di solvente contiene:

Cloruro di sodio	8,34 mg
Cloruro di potassio	0,21 mg
Bisodio fosfato diidrato	2,47 mg
Bifosfato di potassio	0,21 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	qb 1ml

4. Indicazioni

Per la prevenzione e il trattamento della tricofitosi nel bovino. La copertura immunitaria è raggiunta entro 4 settimane della seconda vaccinazione e permane per oltre 5 anni.

5. Controindicazioni

Non somministrare farmaci antimicotici durante il trattamento vaccinale.

Non usare in caso di ipersensibilità ad uno dei componenti.

6. Reazioni avverse

Una reazione anafilattoide si può presentare molto raramente, in ogni caso entro due ore dalla vaccinazione. In caso di reazione anafilattoide intervenire immediatamente con antistaminici, calcio e adrenalina.

Possono comparire sottili croste cutanee di 10-20mm di diametro nel punto di inoculo nelle 2-4 settimane

successive alla vaccinazione, che scompaiono spontaneamente entro 2 settimane dalla seconda vaccinazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo si prega di informarne il Veterinario.

7. Specie di destinazione

Per vitelli e bovini oltre 1 giorno di età.

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Dosaggio

Profilassi e terapia:

- | | |
|--|------|
| - Vitelli da 1 giorno di vita a 3 mesi di età: | 2 ml |
| - Bovini oltre i tre mesi di età | 4 ml |

La dose è calcolata diluendo il vaccino con il solvente fornito.

La seconda vaccinazione, di pari entità, deve essere praticata da 5 a 14 giorni dopo la prima.

Modalità di somministrazione

Iniezione intramuscolare nella zona lombare o nella regione dei glutei. La prima e la seconda vaccinazione dovrebbero essere eseguite rispettivamente a sinistra e a destra

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Sospendere accuratamente il liofilizzato con il solvente incluso nella confezione.

Utilizzare preferibilmente guanti di protezione durante la vaccinazione

10. Tempo di attesa

Carne e visceri: 14 giorni

Latte: 0 giorni

11. Particolari precauzioni per la conservazione

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini

Proteggere dalla luce. Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare

Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il vaccino ricostituito va utilizzato entro 2 ore.

12. Avvertenze speciali

La vaccinazione può determinare la comparsa di segni clinici in animali con la malattia in incubazione. In ogni caso le lesioni da *Trichophyton* scompariranno spontaneamente entro 4 settimane dalla seconda vaccinazione.

Vaccinare l'intera mandria quando si esegue il primo intervento vaccinale nell'allevamento

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' sconsigliato effettuare altri interventi immunoprofilattici per un periodo che va da 10 giorni prima della prima vaccinazione fino a 20 giorni dopo la seconda vaccinazione.

Gli animali vaccinati non dovrebbero essere ricoverati insieme a bovini infetti da trichofitosi. Vaccinare l'intera mandria quando si esegue il primo intervento vaccinale nell'allevamento. Successivamente dovrebbero essere vaccinati tutti gli animali da riproduzione e la rimonta, così come tutti i nuovi nati o gli animali di nuovo ingresso, perché *Trichophyton verrucosum* è molto resistente e può sopravvivere nell'ambiente per almeno 6-8 anni.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza. E' buona norma, per non stressare gli animali, evitare interventi vaccinali negli ultimi due mesi di gravidanza

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Trattamenti per via parenterale od orale con preparazioni antimicotiche devono essere evitati durante la vaccinazione.

Non ci sono specifiche informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando viene utilizzato con altri medicinali veterinari a parte quelli menzionati sopra.

La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo di un qualsiasi altro medicinale veterinario deve essere presa caso per caso dal Medico Veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Una dose di dieci volte superiore non ha alcun effetto collaterale nella specie di destinazione.

Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o altri medicinali.

13. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Dopo aver inattivato il principio attivo mediante ebollizione (100° per 2 ore) o immersione in idoneo disinfettante (es. acido per acetico all'1% per 4 ore), il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario vanno smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

23 Marzo 2021

Altre informazioni

Meccanismo d'azione:

E' indotta nei bovini vaccinati un'immunità di tipo cellulare e, in parte, di tipo umorale contro la dermatofitosi provocata da *Trichophyton verrucosum*. La copertura immunitaria è raggiunta entro 4 settimane dalla seconda vaccinazione e permane per oltre 5 anni.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri vaccini o altri medicinali.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino, se utilizzato con altri medicinali veterinari a parte quelli sopra menzionati.

La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo altri medicinali veterinari deve essere presa caso per caso dal Medico Veterinario.

Confezionamenti:

5 flaconi contenete il liofilizzato per 5 dosi di vaccino + 5 flaconi da 10 ml di solvente

1 flacone contenete il liofilizzato per 20 dosi di vaccino + 1 flacone da 40 ml di solvente

1 flacone contenete il liofilizzato per 40 dosi di vaccino + 1 flacone da 80 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile