

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### TRICHOBEN

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro skot

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

**Bioveta, a.s.**

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**TRICHOBEN**

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro skot

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení - 1 ml:

A) Lyofilizát

**Léčivá látka:**

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

**Pomocné látky:**

0,8 % roztok chloridu sodného, lyofilizační médium

B) Rozpouštědlo

Zředovač A

1 ml

#### 4. INDIKACE

K profylaxi a terapii trichofytózy skotu.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Provádění jiných imunoprophylaktických zákroků v době 10 dnů před první vakcinací až do 20 dnů po druhé (třetí) vakcinaci, nebo aplikace perorálních přípravků s antimykotickými účinky telatům a umístování vakcinovaných zvířat mezi skot nakažený trichofytózou. V případě nutnosti ošetření telat antibiotickými přípravky v době vakcinace proti trichofytóze je možné použít penicilin, streptomycin, tylosin, tetracyklin nebo sulfonamid bez nebezpečí výrazného ovlivnění vzniku imunity proti trichofytóze.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedinele může vzniknout celková anafylaktoidní reakce zpravidla do dvou hodin po aplikaci vakcíny. V případě vzniku anafylaktoidních reakcí ihned použít přípravky s antihistaminovým účinkem (adrenalin, kalcium). Za 10 až 14 dnů po očkování může vzniknout v místě aplikace tenká povrchová krusta o průměru 10 – 20 mm, která do 2 – 4 týdnů samovolně odpadne.

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot od stáří jednoho dne.

#### 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

Profylaktické i léčebné:

- telatům od věku jednoho dne do tří měsíců : 2 x 2 ml

- skot nad tři měsíce věku: 2 x 4 ml

Interval mezi vakcinací a revakcinací je 5 – 14 dnů.

U zvířat silně postižených trichofytickými změnami je možno použít ještě další (třetí) terapeutickou vakcinační dávku za 2 – 4 týdny po druhé aplikaci vakcíny.

#### Cesta a způsob podání:

Intramuskulárně v krajině křížové nebo bederní. Vakcinace se provádí do levé, revakcinace do pravé poloviny těla.

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím se naředí lyofilizát přiloženým Zředovačem A.  
Při očkování používat gumové rukavice.

### **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso 14 dní.

### **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Vakcínu je nutno spotřebovat do dvou hodin po naředění.

### **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Při vakcinaci zvířat, která se nacházejí v inkubačním stadiu nemoci, může dojít k provokaci latentního onemocnění. Přečasně se zhorší klinický stav, ale zvířata se většinou postupně zbaví trichofytických změn na kůži bez jiných léčebných zásahů.

V chovech je třeba vakcinovat všechna ustájená zvířata. Stejně je nutno doočkovávat po naskladnění všechna nově zastavená telata a zvířata prisunutá, protože *Trichophyton verrucosum* je velmi odolný a ve vnějším prostředí zvířete přežívá 6 – 8 let.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU**

Použitá léčivka a pomůcky nutno inaktivovat, nesmí zůstat odloženy ve stáji. K inaktivaci je vhodné použít 2 % roztok Ajatinu, 1 % roztok kyseliny peroctové (po dobu 4 hodin) nebo je možné tepelně inaktivovat (100 °C, 2 hodiny).

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2010

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

**Farmakoterapeutická skupina:** Veterinární imunopreparát

**Způsob účinku:** U imunizovaných zvířat vzniká imunita celulárního a částečně i humorálního typu. Imunita vzniká do jednoho měsíce po revakcinaci a trvá minimálně pět let.

**Interakce:** Nedoporučuje se současně s vakcinací provádět perorální nebo parenterální ošetření antimykotickými přípravky.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

**Balení:** 5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.