

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRIVACTON 6 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

<i>Escherichia coli</i> (antigén K99) inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U*
<i>Escherichia coli</i> (antigén Y') inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U*
<i>Escherichia coli</i> (antigén 31A) inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U*
<i>Escherichia coli</i> (antigén F41) inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U*
Bovinný Rotavírus, inaktivovaný, kmeň RoI	≥ 2,0 HAI.U**
Bovinný Koronavírus, inaktivovaný, kmeň CR1	≥ 1,5 SN.U***

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (vyjadrený v Al ⁺⁺⁺)	3,5 mg
Saponín	1,5 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,5 mg
------------	--------

*1SA.U = q.s. na získanie titra (1 log 10) serumaglutinačných protilátok u morčiat po dvoch aplikáciách u morčiat

**1HAI.U = q.s. na získanie titra (1 log 10) hemaglutinačno-inhibičných protilátok u morčiat po dvoch aplikáciách u morčiat

***1SN.U = q.s. na získanie titra (1 log 10) serumneutralizačných protilátok u morčiat po dvoch aplikáciách u morčiat

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Mliečna ružová suspenzia po pretrepaní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (gravidné kravy).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu gravidných plemenníc s cieľom poskytnúť teľatám pasívnu imunitu proti neonatálnym infekciám spôsobeným *Escherichia coli*, rotavírusom a koronavírusom.

Nástup imunity: Teľatá sú chránené kolostrálnou imunitou bezprostredne po prijíme kolostra.

Trvanie imunity: do ukončenia kolostrálnej výživy

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ochrana teliat je zaistená príjmom kolostra. Preto je potrebné zabezpečiť, aby každé teľa dostalo v krátkom čase dostatočné množstvo kolostra.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii môže často dôjsť prechodne k vytvoreniu uzlíku v mieste vpichu. Každá aplikácia bakteriálnych buniek, a to i inaktivovaných, môže často spôsobiť hypersenzitívnu reakciu. V takom prípade by mala byť poskytnutá symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína je určená pre gravidné zvieratá.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne.

Dávka 5 ml podľa nasledujúcej schémy:

Gravidné kravy:

- Primovakcinácia:

Prvá injekcia: 1 až 2 mesiace pred otelením.

Druhá injekcia: minimálne dva týždne po prvej injekcii počas dní pred pôrodom (dojnice) alebo v deň pôrodu (dojčiace kravy).

- Revakcinácia:

Jedna injekcia 2 týždne pred pôrodom (dojnice) alebo v deň pôrodu (dojčiace kravy).

Používať obvyklé aseptické postupy.

Pred použitím dobre pretrepať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny, okrem tých uvedených v časti 4.6 Nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek
ATCvet kód: QI09AL

Adjuvantná inaktivovaná vakcína určená na profylaxiu neonatálnych hnačiek teliat spôsobených E.coli, rotavírusmi a koronavírusmi.
Po vakcinácii nastupujú protilátky proti antigénom K99, Y, 31A a F41 E.coli a proti rotavírusom a koronavírusom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý (vyjadrený v Al⁺⁺⁺)
Thiomersal
Formaldehyd
Saponín
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: Spotrebovať ihneď po otvorení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky opatrené gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Veľkosť balenia: 1 x 1 dávka, 1 x 10 dávok, 10 x 1 dávka, 20 x 1 dávka, 50 x 1 dávka, 100 x 1 dávka.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/156/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIEI

Dátum prvej registrácie: 3.1.2001

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka (1 x 1 dávka, 1 x 10 dávok, 10 x 1 dávka, 20 x 1 dávka, 50 x 1 dávka, 100 x 1 dávka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRIVACTON 6 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (5 ml) obsahuje:

<i>Escherichia coli</i> (antigén K99) inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U
<i>Escherichia coli</i> (antigén Y') inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U
<i>Escherichia coli</i> (antigén 31A) inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U
<i>Escherichia coli</i> (antigén F41) inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U
Bovinný Rotavírus, inaktivovaný, kmeň RoI	≥ 2,0 HAI.U
Bovinný Coronavírus, inaktivovaný, kmeň CR1	≥ 1,5 SN.U

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 dávka, 1 x 10 dávok, 10 x 1 dávka, 20 x 1 dávka, 50 x 1 dávka, 100 x 1 dávka

5. CIEĽOVÝ(-É) DRUH(-Y)

Hovädzí dobytok (gravidné kravy).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Spotrebovať ihneď po otvorení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko.

16. REGISTRAČNÉ (ČÍSLO)

97/156/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka** (1 dávka, 10 dávok)**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

TRIVACTON 6

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (5 ml) obsahuje:

<i>Escherichia coli</i> (antigén K99) inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U
<i>Escherichia coli</i> (antigén Y') inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U
<i>Escherichia coli</i> (antigén 31A) inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U
<i>Escherichia coli</i> (antigén F41) inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U
Bovinný Rotavírus, inaktivovaný, kmeň RoI	≥ 2,0 HAL.U
Bovinný Coronavírus, inaktivovaný, kmeň CR1	≥ 1,5 SN.U

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka, (10 dávok)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

SC.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Spotrebovať ihneď po otvorení.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
TRIVACTON 6 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, 99 rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRIVACTON 6 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

<i>Escherichia coli</i> (antigén K99) inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U*
<i>Escherichia coli</i> (antigén Y') inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U*
<i>Escherichia coli</i> (antigén 31A) inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U*
<i>Escherichia coli</i> (antigén F41) inaktivovaný	≥ 0,9 SA.U*
Bovinný Rotavírus, inaktivovaný, kmeň RoI	≥ 2,0 HAI.U**
Bovinný Koronavírus, inaktivovaný, kmeň CR1	≥ 1,5 SN.U***

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	3,5 mg
Saponín	1,5 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,5 mg
------------	--------

*1SA.U = q.s. na získanie titra (1 log 10) serumaglutinačných protilátok u morčiat po dvoch aplikáciách u morčiat

**1HAI.U = q.s. na získanie titra (1 log 10) hemaglutinačno-inhibičných protilátok u morčiat po dvoch aplikáciách u morčiat

***1SN.U = q.s. na získanie titra (1 log 10) serumneutralizačných protilátok u morčiat po dvoch aplikáciách u morčiat

Mliečne ružová suspenzia po pretrepaní.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu gravidných plemenníc s cieľom poskytnúť teľatám pasívnu imunitu proti neonatálnym infekciám spôsobeným *Escherichia coli*, rotavírusom a koronavírusom.

Nástup imunity: Teľatá sú chránené kolostrálnou imunitou bezprostredne po príjme kolostra.

Trvanie imunity: do ukončenia kolostrálnej výživy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii môže často dôjsť prechodne k vytvoreniu uzlíku v mieste vpichu. Každá aplikácia bakteriálnych buniek, a to i inaktivovaných, môže často spôsobiť hypersenzitívnu reakciu. V takom prípade by mala byť poskytnutá symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)>

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok (gravidné kravy).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Dávka 5 ml podľa nasledujúcej schémy:

Gravidné kravy

Primovakcinácia:

- Prvá injekcia: 1 až 2 mesiace pred otelením.
- Druhá injekcia: minimálne dva týždne po prvej injekcii počas dní pred pôrodom (dojnice) alebo v deň pôrodu (dojčiace kravy).

Revakcinácia:

Jedna injekcia 2 týždne pred pôrodom (dojnice) alebo v deň pôrodu (dojčiace kravy).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať obvyklé aseptické postupy.

Pred použitím dobre pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení obalu spotrebovať ihneď.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ochrana teliat je zaistená príjmom kolostra. Preto je potrebné zabezpečiť, aby každé teľa dostalo v krátkom čase dostatočné množstvo kolostra.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Vakcína je určená pre gravidné zvieratá.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny, okrem tých uvedených v časti Nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína je určená pre gravidné zvieratá.

Veľkosť balenia: 1 x 1 dávka, 1 x 10 dávok, 10 x 1 dávka, 20 x 1 dávka, 50 x 1 dávka, 100 x 1 dávka. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.