

BIPACKSEDEL

Trichoben vet.

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bioveta, a.s.

Komenského 212, Ivanovice na Hané 683 23, Tjeckien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trichoben vet. pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER
Aktivtinhållsämne

1 ml: Levande *Trichophyton verrucosum* CCM 8165 - minst $3,125 \times 10^6$ CFU och högst $18,75 \times 10^6$ CFU

efter upplösning med spädningsvätskan.

Hjälpämnen:

Frystorkat pulver innehåller natriumklorid, gelatin och sackaros.

Spädningsvätskan innehåller natriumklorid, kaliumklorid, natriumvätefosfat, kaliumvätefosfat och vatten för injektionsvätskor

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Vaccin mot ringorm hos nötkreatur orsakad av *Trichophyton verrucosum*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En lindrig och övergående ökning av kroppstemperatur kan förekomma efter vaccination. En 10-20 mm stor tunn krusta kan uppkomma på injektionsstället 10-14 dagar efter vaccination. Denna faller av spontant efter 2-4 veckor. Förekomst av bölder på injektionsstället upp till 20 cm diameter har rapporterats i sällsynta fall. Enstaka fall av överkänslighetsreaktioner med dödlig utgång har rapporterats.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosering:

Injiceras strikt intramuskulärt. Två vaccinationer ges med 5 – 14 dagars mellanrum på höger respektive vänster sida av ländryggen.

Kalvar upp till tre månaders ålder: 2 injektioner à 2 ml

Äldre djur: 2 injektioner à 4 ml

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det frystorkade vaccinet löses upp i den medföljande spädningsvätskan före användning. Använd gummihandskar vid vaccinationen. Vaccinet skall användas inom 2 timmar efter beredning.

Två vaccinationer ges med 5 – 14 dagars mellanrum på höger respektive vänster sida av ländryggen eller glutealområdet (områden i en triangel som bildas av höftbensknölen, sista ländkotan och svansroten).

Beredning av vaccin:

Sug upp ca 10 ml av spädningsvätskan och för över till glasflaskan med frystorkat vaccin. Efter att denna blandning har lösts upp förs den tillbaka till flaskan med resterande spädningsvätska. Skaka vaccinet väl före användning.

10. KARENSTID

Slakt: 0 dagar

Mjölk: 0 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet på förpackningen.

Transparent ytterförpackning:

Förvaras och transporteras kallt (2 - 8 °C). Får ej frysas. Förvaras i skydd mot ljus.

Kartong:

Förvaras och transporteras kallt (2 - 8 °C). Får ej frysas. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inledningsvis vaccineras hela besättningen 2 gånger med 5 – 14 dagars mellanrum. Därefter vaccineras endast nyfödda kalvar. Djur som köps in skall också vaccineras eftersom *Trichophyton verrucosum* kan överleva i omgivningen (stallinredning, väggar) i 6-8 år. Det är inte nödvändigt att vaccinera djur som tidigare har haft ringorm. Bästa möjliga effekt uppnås om man utöver vaccination genomför grundlig rengöring och desinfektion av stall och inredning för att inaktivera ringormssporer i miljön. I experimentella studier med infektion med *Trichophyton verrucosum* på huden blev enstaka vaccinerade djur infekterade och uppvisade symtom på ringorm. Dessa var dock av betydligt lindrigare art och kvarstod under en kortare period jämfört med ovaccinerade djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinerade djur skall hållas avskilda från djur med ringorm under en period av en månad efter vaccination. Injicera strikt intramuskulärt i ländryggen eller glutealområdet .

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Eftersom vaccinet har framställts med levande mikroorganismer bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra att den person som hanterar detta eller andra personer som medverkar vid hanteringen kommer i kontakt med vaccinet. Gummihandskar skall användas när man vaccinerar. Vid spill på hud skölj av med rikligt med vatten. Vid spill i ögon skölj med fysiologisk koksaltlösning.

Andra läkemedel och Trichoben vet.:

Preparat med antimykotisk verkan (medel mot svamp) skall ej ges under tiden som vaccinationen pågår samt under en månad efter avslutad vaccination. Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Dräktighet:

Vaccination rekommenderas inte under dräktighet.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering med 10 gånger normal dos har endast lokala reaktioner i form av en skorpa i huden på injektionsstället samt en lindrig ökning av kroppstemperaturen visat sig.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-09-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Transparent ytterförpackning innehållande frystorkat pulver och spädningsvätska:
5 x 10 ml (ger 5 x 5 kalvdoser eller 5 x 2,5 doser till äldre djur)

Kartong innehållande frystorkat pulver och spädningsvätska:
1 x 40 ml (ger 20 kalvdoser eller 10 doser till äldre djur)
1 x 80 ml (ger 40 kalvdoser eller 20 doser till äldre djur)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lokal företrädare

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2 Vån
254 67 Helsingborg
Sweden
Tel +46 767 834 810