

|

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Insol Trichophyton Vaccine suspenzija za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Nemčija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG
Serumwerk Memsen
Memsen 13
27318 Hoyerhagen
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

INSOL TRICHOPHYTON VACCINE suspenzija za injiciranje za govedo

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Najmanj: 17×10^6 mikrokonidijev naslednjih sevov mikrokonidijev:

- *Trichophyton verrucosum*, sev št. 410
- *Trichophyton mentagrophytes*, sev št. 1032
- *Trichophyton sarkisovii*, sev št. 551

Pomožna snov: tiomersal 0,04 mg

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija goveda proti trihofitiozi, ki jo povzročajo *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes* ali *Trichophyton sarkisovii* in kot pomožni ukrep pri zdravljenju goveda s trihofitiozo, ki jo povzročajo naštetih vrste glivic.

Imunost, ki jo cepivo spodbudi, je pretežno celično posredovana in traja najmanj 12 mesecev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Na mestu vboda se lahko pojavi blaga oteklina (večinoma po nenamernem subkutanem injiciranju), ki mine brez škodljivih posledic.

V izjemnih primerih (približno 0,05 %) pride do šoka v obliki dispneje, pljučnega edema, rdečkaste pene okoli gobca in nosa ter močnega znojenja (pogin lahko nastopi pri 0,01% cepljenih živali). Če se

pojavijo naštetih reakcije, uvedemo simptomatsko zdravljenje z adrenalinom, glukokortikoidi in antihistaminiki, če je mogoče skupaj z odmerkom kalcija.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo od starosti enega meseca naprej.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerek cepiva je:

- za govedo do 70 kg telesne teže: 2,5 ml
- za govedo nad 70 kg telesne teže: 5,0 ml

Tako za preventivo kot za terapijo sta potrebni dve intramuskularni injekciji v 14 – dnevnem razmaku. Cepivo vbrizgamo enkrat na eni, drugič na drugi strani telesa. Po profilaktičnem ali terapevtskem cepljenju je treba vzdrževati zaščito z vsakoletnim ponovnim cepljenjem.

Cepiva ne smemo dajati subkutano.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

10. KARENCA

Meso in organi: 3 dni

Mleko: 0 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi (2 °C–8 °C).

Cepivo ne sme zmrzniti.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 14 dni, če cepivo shranjujemo pri +2 °C do +8 °C.

Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

Cepiva Insol Trichophyton Vaccine ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (EXP), navedenega na ovojninu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Ne cepite živali, ki imajo povišano temperaturo in/ali znake kužne bolezni, ki ni trihofitoza, ter živali, ki so nedavno dobile kortikosteroide.

Ne cepite živali v stresu, posebno tistih, ki so jim nastiljali novo, svežo slamo.

V praksi so redko zasledili okužbe s podvrsto *Trichophyton verrucosum ochraceum*, za katere je značilen netipični razvoj s persistentnimi znaki trihofitioze ter multiplimi, globokimi in delno hemoragičnimi kožnimi erozijami. V takšnih primerih je učinek cepljenja zapoznel ali cepljenje ni učinkovito. Terapevtski učinek lahko dosežemo s ponovnim cepljenjem in morda s sočasnim topičnim zdravljenjem (na primer izpiranjem) z ustreznimi pripravki.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če cepimo živali v obdobju inkubacije, lahko bolezen izbruhne kljub cepljenju. Poškodbe kože se bodo pozdravile v 2–4 tednih po drugi injekciji.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibajte se nenamernemu stiku s kožo. Če cepivo pomotoma pride v stik s kožo, ga speremo z vodo. Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči prehodno blago oteklino na mestu vboda. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Prevelik odmerek lahko povzroči blago lokalno preobčutljivostno reakcijo.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunološkim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBREDITVE NAVODIL ZA UPORABO

20.9.2016

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

50 ml viala

100 ml viala

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0176/001

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.