

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
ΒΟΝΙΒΙΟ TRICHOPHYT**

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για βοοειδή

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ
ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ
ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Neocell ΕΠΕ

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

Μεταμόρφωση, 14451

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 2102844333

Fax: 2102813466

Email: info@neocell.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta, a.s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΒΟΝΙΒΙΟ TRICHOPHYT**

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για βοοειδή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Σύνθεση ανά 1 ml:

A) Λυοφιλοποιημένο υλικό

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Trichophyton verrucosum Bodin 1902 immunogenic strain: min. 3,125 x 10⁶ CFU,
max. 18,75 x 10⁶ CFU

Έκδοχα: Sodium chloride, Gelatine, Sucrose

B) Διαλύτης A 1 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την πρόληψη και τη θεραπεία της δερματοφυτίωσης (τριχοφυτίωσης) των βοοειδών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Άλλες ανοσο-προφυλακτικές παρεμβάσεις αντενδείκνυται κατά το χρονικό διάστημα από 10 ημέρες πριν από τον πρώτο εμβολιασμό έως 20 ημέρες μετά τον δεύτερο (τρίτο) εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται ταυτόχρονα σε μόσχους από του στόματος παρασκευάσματα που έχουν αντιμυκητιακή δράση. Τα εμβολιασμένα ζώα δεν πρέπει να παραμένουν μαζί με άλλα βοοειδή που έχουν προσβληθεί από δερματοφυτίαση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί πενικιλίνη, στρεπτομυκίνη, τυλοσίνη, τετρακυκλίνη ή σουλφοναμίδη όταν πρέπει να χορηγούνται στους μόσχους αντιβιοτικά σκευάσματα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού κατά της δερματοφυτίασης, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος η αναπτυσσόμενη ανοσία κατά της δερματοφυτίασης να επηρεαστεί σημαντικά.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σπάνια, μπορεί να συμβεί γενικευμένη αναφυλακτική αντίδραση συνηθέστερα μέσα σε δύο ώρες μέσα σε δύο ώρες μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Εάν υπάρξει αναφυλακτική αντίδραση, σκευάσματα με αντισταμινική δράση θα πρέπει να χορηγηθούν αμέσως.

Σπάνια, στο σημείο χορήγησης, μπορεί να αναπτυχθεί 10-14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, επιφανειακή εφελκίδα διαμέτρου 10-20 mm, που αποδράμει εντός 2-4 εβδομάδων χωρίς ιδιαίτερη παρέμβαση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (περιλαμβανομένων των νεογέννητων μόσχων).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία:

Προληπτική και θεραπευτική:

- Μόσχοι ηλικίας μίας ημέρας έως και τριών μηνών: $2 \times 2 \text{ ml}$

- Βοοειδή ηλικίας άνω των τριών μηνών: $2 \times 4 \text{ ml}$

Το μεσοδιάστημα μεταξύ του εμβολιασμού και του επαναληπτικού εμβολιασμού θα πρέπει να είναι 5-14 ημέρες.

Ένας ακόμη επανεμβολιασμός (δηλαδή τρίτη χορήγηση) μπορεί να χορηγηθεί σε 2-4 εβδομάδες μετά τον επαναληπτικό εμβολιασμό σε ζώα με εκτενείς δερματικές αλλοιώσεις και σε καχεκτικά ζώα.

Τρόπος Χορήγησης:

Ενδομυϊκά στην οσφυϊκή περιοχή ή στην περιοχή των γλουτών. Ο εμβολιασμός και ο επανεμβολιασμός θα πρέπει να γίνονται στο αριστερό και το δεξί μέρος του σώματος, αντίστοιχα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από τη χρήση το λυοφιλοποιημένο υλικό αναμειγνύεται με τον διαλύτη Α που εσωκλείεται.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε δύο ώρες από τη ανασύστασή του.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ελαστικά γάντια κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Διαδικασία ανασύστασης για τις συσκευασίες των 40 ml και 80 ml:

Ένα μικρό μέρος του διαλύτη Α (περίπου 10 ml) μεταφέρεται στο φιαλίδιο των 10 ml που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό (αποστειρωμένη βελόνα εφαρμόζεται μέσω του πώματος, και η επιφάνεια του πώματος πρέπει να απολυμαίνεται). Μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα το λυοφιλοποιημένο υλικό διαλύεται. Κατόπιν, το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να ανακινείται καλά και να μεταφέρεται στο φιαλίδιο με την υπόλοιπη ποσότητα του διαλύτη Α και η

επιφάνεια του πόματος πρέπει να απολυμαίνεται ξανά. Το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χορήγηση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

Γάλα: 0 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση του εμβολίου: 2 ώρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Πριν από τη χρήση το λυοφιλοποιημένο υλικό αναμειγνύεται με το διαλύτη Α που εσωκλείεται. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε δύο ώρες από την ανασύστασή του.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Μπορεί να παρατηρηθεί λανθάνουσα ασθένεια όταν τα ζώα που είναι στο στάδιο επώασης της νόσου εμβολιαστούν. Η κλινική τους κατάσταση θα μπορούσε να επηρεαστεί προσωρινά, αλλά οι δερματοφυτικές αλλαγές που είναι εμφανείς στο δέρμα εξαφανίζονται σταδιακά και χωρίς ιδιαίτερη παρέμβαση.

Όλα τα ζώα που διατηρούνται στην εκτροφή πρέπει να εμβολιάζονται. Κατ' αναλογία όλοι οι νεοεισερχόμενοι μόσχοι ή τα ζώα που γεννήθηκαν πρόσφατα πρέπει να εμβολιάζονται επιπρόσθετα επειδή τα στελέχη του είδους *Trichophyton verrucosum* είναι πολύ ανθεκτικά και μπορούν να επιβιώσουν στο περιβάλλον του ζώου για 6-8 χρόνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ελαστικά γάντια κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Παρεντερική ή από του στόματος αγωγή με αντιμυκητιακά φάρμακα δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται μαζί με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να γίνεται σε κάθε περίπτωση χωριστά.

Υπερδοσολογία:

Δεκαπλάσια δόση του εμβολίου δεν προκαλεί παρενέργειες στα ζώα στα οποία χορηγήθηκε.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φιαλίδια και όλα τα μέσα που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι αδρανοποιημένα. Να μην αφήνονται ποτέ εκτεθειμένα σε στάβλους. Για την αδρανοποίηση συνιστάται η χρήση διαλύματος 2% Ajatin, διαλύματος 1% υπεροξικού οξέος (για 4 ώρες) και / ή αδρανοποίηση με θερμότητα (100 °C, 2 ώρες).

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά παρασκευάσματα

Τρόπος δράσης: Ανοσία κυτταρικού και εν μέρει χυμικού τύπου αναπτύσσεται στα ανοσοποιημένα ζώα. Η έναρξη της ανοσίας εμφανίζεται μέσα σε 1 μήνα μετά τον επανεμβολιασμό και διαρκεί τουλάχιστον 5 χρόνια.

Συσκευασία:

Πλαστικό κουτί που περιέχει:

5 γυάλινα φιαλίδια των 10 ml εμβολίου και 5 γυάλινα φιαλίδια των 10 ml διαλύτη Α

Χάρτινο κουτί που περιέχει:

Εμβόλιο σε γυάλινα φιαλίδια των 10 ml και διαλύτη Α 40 ml σε γυάλινα φιαλίδια των 50 ml

Εμβόλιο σε γυάλινα φιαλίδια των 10 ml και διαλύτη Α 80 ml σε γυάλινα φιαλίδια των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.