

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Trichoben vet., frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur.

2. Sammansättning

1 ml färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Trichophyton verrucosum stam Bodin 1902, levande – minst $3,125 \times 10^6$ CFU, men högst $18,75 \times 10^6$ CFU.

Frystorkat pulver: Brun till grå färg, svampig struktur.

Spädningsvätska till Trichoben vet.: Färglös, genomskinlig lösning utan sediment.

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

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

Immunitetens insättande: 1 månad efter den andra vaccinationen.

Immunitetens varaktighet: Varar i 5 år.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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.

Preparat med svampdödande (antimykotisk) verkan skall ej ges under tiden som immunisering pågår samt under en månad efter avslutad vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade djur skall hållas avskilda från djur med klinisk ringorm under en period av en månad efter

vaccination eftersom motståndskraften (immuniteten) först då är fullt utvecklad och dessförinnan kan vara mottagliga för infektion. Injicera strikt intramuskulärt i ländryggen eller glutealområdet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av gummihandskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Eftersom vaccinet har framställts med levande mikroorganismer bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra kontamination av den person som hanterar detta eller andra personer som medverkar vid hanteringen. Undvik självinjektion. Vid spill på hud skölj av med rikligt med vatten. Vid spill i ögon skölj med fysiologisk koksaltlösning.

Dräktighet:

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedel med svampdödande (antimykotisk) verkan skall ej ges under tiden vaccinationsprogrammet 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. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Vid administrering av 10 gånger rekommenderad dos uppträdde lokala reaktioner i form av en skorpa i huden på injektionsstället samt en lindrig ökning av kroppstemperaturen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Bölder på injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner ²
Obestämnd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Skorpa vid injektionsstället ³ Ökning av kroppstemperatur ⁴

¹ På upp till 20 cm diameter

² Enstaka fall av överkänslighetsreaktioner med dödlig utgång har rapporterats.

³ En 10-20 mm stor tunn krusta kan uppkomma på injektionsstället 10-14 dagar efter vaccination. Denna faller av spontant efter 2-4 veckor.

⁴ Lindrig och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

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

Dosering:

Kalvar upp till tre månaders ålder:	2 injektioner à 2 ml
Äldre djur:	2 injektioner à 4 ml

9. Råd om korrekt administrering

Vaccinet skall användas inom 2 timmar efter beredning.

Det frystorkade vaccinet löses upp i den medföljande spädningsvätskan före användning.

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. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn.
Mjölk:	Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Transparent ytterförpackning:

Förvaras och transporteras kallt (2 - 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Kartong:

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: Två timmar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Transparent ytterförpackning innehållande:

5 flaskor med frystorkat pulver och 5 flaskor med 10 ml Spädningsvätska till Trichoben vet.

Kartong innehållande:

1 flaska med frystorkat pulver och 1 flaska med 40 ml Spädningsvätska till Trichoben vet. eller

1 flaska med frystorkat pulver och 1 flaska med 80 ml Spädningsvätska till Trichoben vet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15/01/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

Tjeckien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2 Vån

254 67 Helsingborg

Tel +46 767 834 810

e-mail: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

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.