

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trichoben lyofilizát s rozpúšťadlom na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml vakcíny obsahuje:

a) Lyofilizát

Účinná látka:

Trichophyton verrucosum min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

Pomocné látky:

Nutrimentum moderans (pro lyophilisatione) / lyofilizačné médium

Solutio natrii chloridi isotonica / izotonický roztok chloridu sodného

b) Rozpúšťadlo

Zriedovač A 1 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát s rozpúšťadlom na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát je poréznej štruktúry, hnedosivej farby. Zriedovač A je číra bezfarebná tekutina bez zákalu a sedimentu. Po nariadení vznikne suspenzia mliečnej farby so sivohnedým sedimentom, ktorý sa po pretrasení v tekutine homogénne rovnomerne rozptýli.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na profylaxiu a terapiu trichofytózy hovädzieho dobytka.

4.3 Kontraindikácie

Vykonávanie iných imunoprofylaktických zákrokov v dobe 10 dní pred prvou vakcináciou až do 20 dní po druhej (tretej) vakcinácii, alebo aplikovať teľatám perorálne prípravky s antimykotickými účinkami a umiestňovať vakcinované zvieratá medzi hovädzí dobytok nakazený trichofytózou. V prípade nutnosti ošetrenia teliat antibiotickými prípravkami v dobe vakcinácie proti trichofytóze je možné použiť penicilín, streptomycín, tylozín, tetracyklín alebo sulfonamid bez nebezpečia výrazného ovplyvnenia vzniku imunity proti trichofytóze.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pred použitím nariediť lyofilizát priloženým rozpúšťadlom (Zriedovač A).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po vakcinácii zvierat, ktoré sú v inkubačnom štádiu choroby môže dôjsť k provokácii latentného ochorenia. Prechodne sa zhorší klinický stav, ale zvieratá sa väčšinou zbavia trichofytických zmien na koži bez iných liečebných zásahov.

V chovoch je potrebné vakcinovať všetky ustajnené zvieratá. Rovnako je nutné doočkovať po naskladnení všetky nové na chov určené 1 – 2 mesačné teľatá a prisunuté zvieratá, nakoľko Trichophyton verrucosum je veľmi odolný a vo vonkajšom prostredí zvieratá prežíva 6 – 8 rokov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri očkovaní používať gumové rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch môže vzniknúť celková anafylaktická reakcia, obvykle do 2 hodín po aplikácii vakcíny. V prípade rozvoja anafylaktických reakcií je potrebné zvieratá ošetriť prípravkami s antihistamínovým účinkom (adrenalin, kalcium). Za 10 až 14 dní po vakcinácii môže na mieste aplikácie vzniknúť tenká povrchová krusta o priemere 10 – 20 mm, ktorá za 2 – 4 týždne odpadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bez obmedzenia.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne v krajine bedrovej alebo gluteálnej. Vakcinácia sa odporúča vykonať na ľavej a revakcinácia na pravej polovici tela.

Profylaktické aj terapeutické dávky:

- Teľatá vo veku 1 deň až 3 mesiace: 2 x 2 ml vakcíny.

- Hovädzí dobytok nad 3 mesiace veku: 2 x 4 ml vakcíny.

Interval medzi vakcináciou a revakcináciou je 5 – 14 dní.

Zvieratám s výraznými trichofytickými zmenami a zvieratám kachektickým je možné podať ešte ďalšiu (tretiu) revakcinačnú dávku za 2 – 4 týždne.

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

Desaťnásobná dávka vakcíny nespôsobuje pre cieľové zvieratá vedľajšie účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso – 14 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI02AP01

U imunizovaných zvierat vzniká imunita celulórneho a čiastočne aj humorálneho typu. Imunita vzniká do 1 mesiaca po revakcinácii a trvá minimálne 1 rok.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

a) Lyofilizát

Želatína

Sacharóza

Chlorid sodný

b) Rozpúšťadlo

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Hydrogénfosforečnan sodný

Hydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Neodporúča sa súčasne s vakcináciou vykonávať perorálne ošetrovanie antimykotickými prípravkami.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po nariadení spotrebovať do 2 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Pri teplote 2 až 8°C, v tme a suchu. Nesmie zamrznúť.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky uzatvorené pryžovou zátkou a hliníkovou lemovkou.

5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Použité liekovky sa musia pred likvidáciou inaktivovať. Na inaktiváciu je vhodné použiť 2% roztok Ajatínu, 1% roztok kyseliny peroctovej (po dobu 4 hodín) alebo sa inaktivujú teplom (100°C – 2 hodiny).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/200/92-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1994 / 30.5.2000 / 16.6.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml

1. NÁZOV LIEKU

Trichoben lyofilizát s rozpúšťadlom na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml vakcíny obsahuje:

a) Lyofilizát

Účinná látka:

Trichophyton verrucosum min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

Pomocné látky:

Nutrimentum moderans (pro lyophilisatione) / lyofilizačné médium

Solutio natrii chloridi isotonica / izotonický roztok chloridu sodného

b) Rozpúšťadlo

Zriedovač A 1 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát s rozpúšťadlom na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát je poréznej štruktúry, hnedosivej farby. Zriedovač A je číra bezfarebná tekutina bez zákalu a sedimentu. Po nariadení vznikne suspenzia mliečnej farby so sivohnedým sedimentom, ktorý sa po pretrasení v tekutine homogénne rovnomerne rozptýli.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na profylaxiu a terapiu trichofytózy hovädzieho dobytku.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso – 14 dní.

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

Po vakcinácii zvierat, ktoré sú v inkubačnom štádiu choroby môže dôjsť k provokácii latentného ochorenia. Prechodne sa zhorší klinický stav, ale zvieratá sa väčšinou zbavia trichofytických zmien na koži bez iných liečebných zásahov.

V chovoch je potrebné vakcinovať všetky ustajnené zvieratá. Rovnako je nutné doočkovať po naskladnení všetky nové na chov určené 1 – 2 mesačné teľatá a prisunuté zvieratá, nakoľko Trichophyton verrucosum je veľmi odolný a vo vonkajšom prostredí zvieratá preživa 6 – 8 rokov. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po nariadení spotrebovať do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 až 8°C, v tme a suchu. Nesmie zamrznúť.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Použité liekovky sa musia pred likvidáciou inaktivovať. Na inaktiváciu je vhodné použiť 2% roztok Ajatínu, 1% roztok kyseliny peroctovej (po dobu 4 hodín) alebo sa inaktivujú teplom (100°C – 2 hodiny).

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

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/200/92-C/S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa (lyofilizát) – 10 ml, 40 ml, 80 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trichoben lyofilizát s rozpúšťadlom na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml vakcíny obsahuje:

Trichophyton verrucosum min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml, 40 ml, 80 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne v krajine bedrovej alebo gluteálnej. Vakcinácia sa odporúča vykonať na ľavej a revakcinácia na pravej polovici tela.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso 14 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po nariadení spotrebovať do 2 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa (rozpúšťadlo) – 10 ml, 40 ml, 80 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zriedovač A.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Chlorid sodný 8,34 mg

Chlorid draselný 0,21 mg

Hydrogénfosforečnan sodný 2,47 mg

Hydrogénfosforečnan draselný 0,21 mg

Voda na injekciu ad 1 ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml, 40 ml, 80 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použitie podľa priloženej písomnej informácie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trichoben lyofilizát s rozpúšťadlom na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml vakcíny obsahuje:

a) Lyofilizát

Účinná látka:

Trichophyton verrucosum min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

Pomocné látky:

Nutrimentum moderans (pro lyophilisatione) / lyofilizačné médium

Solutio natrii chloridi isotonica / izotonický roztok chloridu sodného

b) Rozpúšťadlo

Zriedovač A 1 ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Na profylaxiu a terapiu trichofytózy hovädzieho dobytku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vykonávanie iných imunoprofylaktických zákrokov v dobe 10 dní pred prvou vakcináciou až do 20 dní po druhej (tretej) vakcinácii, alebo aplikovať teľatám perorálne prípravky s antimykotickými účinkami a umiestňovať vakcinované zvieratá medzi hovädzí dobytok nakazený trichofytózou. V prípade nutnosti ošetrovania teľiat antibiotickými prípravkami v dobe vakcinácie proti trichofytóze je možné použiť penicilín, streptomycín, tylozín, tetracyklín alebo sulfonamid bez nebezpečia výrazného ovplyvnenia vzniku imunity proti trichofytóze.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch môže vzniknúť celková anafylaktická reakcia, obvykle do 2 hodín po aplikácii vakcíny. V prípade rozvoja anafylaktických reakcií je potrebné zvieratá ošetriť prípravkami s antihistamínovým účinkom (adrenalín, kalcium). Za 10 až 14 dní po vakcinácii môže na mieste aplikácie vzniknúť tenká povrchová krusta o priemere 10 – 20 mm, ktorá za 2 – 4 týždne odpadne.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

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

Profylaktické aj terapeutické dávky:

- Teľatá vo veku 1 deň až 3 mesiace: 2 x 2 ml vakcíny.

- Hovädzí dobytok nad 3 mesiace veku: 2 x 4 ml vakcíny.

Interval medzi vakcináciou a revakcináciou je 5 – 14 dní.

Zvieratám s výraznými trichofytickými zmenami a zvieratám kachektickým je možné podať ešte ďalšiu (tretiu) revakcinačnú dávku za 2 – 4 týždne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nariediť lyofilizát priloženým rozpúšťadlom (Zriedovač A).

Pri očkovaní používať gumové rukavice.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso – 14 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Pri teplote 2 až 8°C, v tme a suchu. Nesmie zamrznúť.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Po nariadení spotrebovať do 2 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Po vakcinácii zvierat, ktoré sú v inkubačnom štádiu choroby môže dôjsť k provokácii latentného ochorenia. Prechodne sa zhorší klinický stav, ale zvieratá sa väčšinou zbavia trichofytických zmien na koži bez iných liečebných zásahov.

V chovoch je potrebné vakcinovať všetky ustajnené zvieratá. Rovnako je nutné doočkovať po naskladnení všetky nové na chov určené 1 – 2 mesačné teľatá a prisunuté zvieratá, nakoľko *Trichophyton verrucosum* je veľmi odolný a vo vonkajšom prostredí zvieratá prežíva 6 – 8 rokov.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Použité liekovky sa musia pred likvidáciou inaktivovať. Na inaktiváciu je vhodné použiť 2% roztok Ajatínu, 1% roztok kyseliny peroctovej (po dobu 4 hodín) alebo sa inaktivujú teplom (100°C – 2 hodiny).

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Inkompatibility

Neodporúča sa súčasne s vakcináciou vykonávať perorálne ošetrovanie antimykotickými prípravkami.

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.