

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRIVACTON 6 inj.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1ml vakcíny obsahuje

Léčivé látky:

Escherichia coli 0:101 antigen K99

Escherichia coli 0:117 antigen Y

Escherichia coli 0:78 antigen 31A

Escherichia coli 0:101 antigen F41

Rotavirus bovine inactivatum - minimum 2,0 log 10 HAI titr u morčat

Coronavirus bovinum inactivatum - minimum 1,5 log 10 SN titr u morčat

(INRA patent)

v množství minimálně 0,9 log 10 indexu
serokonverze u morčat

Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekce

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Telata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pasivní imunizace proti neonatálním průjmům u telat způsobeným E. coli, rotaviry a koronaviry zajištěná prostřednictvím vakcinace březích krav.

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádná.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata. Ochrana telat je zajištěna příjmem kolostra. Zajistěte, že každé tele obdrží v krátkém čase dostatečné množství kolostra.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci může dojít přechodně k vytvoření uzlíku v místě vpichu. Každá aplikace bakteriálních buněk, a to i inaktivovaných, může způsobit hypersenzitivní reakci.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vakcína je určena k vakcinaci březích krav. Klinické zkoušky nezaznamenaly nežádoucí reakce.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné žádné informace z hlediska bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání s jinou vakcínou. Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu 14 dnů před nebo po vakcinaci tímto přípravkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánně. Dávka 5ml podle následujícího vakcinačního schéma:

Primární vakcinace

2 injekce s intervalem dvou týdnů.

- Prvá injekce: 1 - 2 měsíce před porodem

- Druhá injekce: * kojící krávy: v den porodu (+- 24 hodin)
* krávy v laktaci: 2 - 6 týdnů před otelením

Revakcinace: 2 týdny před porodem (dojnice) nebo v den porodu (kojné krávy).

Pro telata je nezbytné zajistit:

- první den: přísun kolostra ihned po porodu v dostatečném množství, t.j. 10% z hmotnosti telete během prvních 24 hodin věku.

- během následujících 3 týdnů: * telata od kojných krav: mléko od vakcinovaných krav
* telata od krav v laktaci: přidávat do doplňkového krmiva
10 % objemu kolostra od vakcinovaných matek, skladovaného v mrazicím boxu.

V případě epidemie, částečná vakcinace všech zvířat snižuje počet a závažnost průjemových onemocnění. Ačkoliv, v takovém případě je nezbytné k plné kontrole průjmů zajistit, že všechna telata obdrží kolostrum a mléko od vakcinovaných krav tzn., že je nutné pokračovat s vakcinací i v dalším roce.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka nezpůsobila žádné pozorovatelné nežádoucí reakce.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Po vakcinaci nastupují protilátky proti antigenům K99, Y, 31A a F41 E. coli a proti rotavirům a koronavirům. Vytvořené protilátky chrání telata kolostrální imunitou bezprostředně po příjmu kolostra. Imunita u telat přetrvává po dobu prvních týdnů života zvířete.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aluminium hydroxid

Saponin

Thiomersal

Chlorid sodný

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců. Otevřená lékovka se musí spotřebovat během vakcinace.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lékovka v papírové krabici.

1x1 dávka, 1x10 dávek, 10x1 dávka, 20x1 dávka, 100x1 dávka a 50x1 dávka.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, pokud je jich třeba.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

97/033/02-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.3.2002/ 25.6.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2020