ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIEMSER Trichophytie-Vakzine
Trichophytie-Lebendimpfstoff
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des resuspendierten Impfstoffes enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Trichophyton verrucosum,
avirulenter Stamm TV-M-310: 2,5 – 15,0 x 10⁶ vegetative Formen

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen

Lyophilisat: weiße bis braune Tablette mit spongiöser Struktur

Lösungsmittel: farblose, durchsichtige Lösung ohne Sediment

Nach Resuspension: milchige Suspension mit grau-braunem Sediment, welches sich nach gründlichem Schütteln gleichmäßig in der Suspension verteilt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Rindern ab einem Alter von einem Monat, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufene Trichophytie führt oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Der Impfschutz ist etwa 4 Wochen nach der zweiten Impfung voll ausgebildet. Die Immunität hält für mindestens ein Jahr an.

4.3 Gegenanzeigen

Unterentwickelte, kachektische und stark strapazierte Tiere sind von der Impfung auszuschließen..

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die geimpften Tiere sollten bis zu 2 Stunden nach der Impfung beobachtet werden. Bereithaltung von Adrenalin und Kortikosteroiden für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen. Einschätzung der Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere.

Sollten bei der Erstimpfung Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, empfiehlt es sich, die Zweitimpfung erst 21 Tage nach der Erstimpfung durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Impfstoff ist für den Menschen bei sachgerechter Anwendung avirulent. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist jedoch ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten kann es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen, die in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden post applicationem auftreten. Todesfälle werden nur sehr selten beobachtet. Innerhalb der ersten zwei Tage nach der Impfung kann es in Einzelfällen zu einer leichten Erhöhung der Körpertemperatur kommen. Vereinzelt können an der Injektionsstelle Lokalreaktionen in Form von walnussgroßen Ödemen auftreten, die jedoch spätestens nach 10 Tagen wieder abgeklungen sind. Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen. Die Hautveränderungen heilen ohne zusätzliche Behandlung innerhalb eines Monats ab.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eine Immunisierung während der Trächtigkeit bzw. Laktation ist möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine gleichzeitige orale oder parenterale Anwendung von Antimykotika. Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Dosierung und Immunisierungsschema

Therapie und Prophylaxe

1 –3 Monate alte Kälber:	2,5 ml Vakzine je Impfung
über 3 Monate alte Rinder:	5,0 ml Vakzine je Impfung

Die Immunisierung erfolgt jeweils intramuskulär, vorzugsweise am Hals, als zweimalige Impfung im Abstand von 10 – 14 Tagen, jeweils mit oben angegebener Dosis, wobei Erst- und Zweitimpfung an getrennten Körperseiten vorgenommen werden sollten.

Die Vakzine wird unmittelbar vor Anwendung mit dem beigegeführten Lösungsmittel resuspendiert.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Auch nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Rindertrichophytie, hervorgerufen durch *Trichophyton verrucosum*.

ATC vet code: QI02AP01

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat

Gelatine
Saccharose
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel

Natriumchlorid
Di-Natriumhydrogenphosphatdodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff, immunologischen Produkt oder Tierarzneimittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Resuspension gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 2 – 8 °C lagern.
Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: 20-ml-Flasche der Glasart I mit Lyophilisationsdurchstechstopfen und Bördelkappe
Lösungsmittel: 20-, 50- oder 100-ml-Flasche der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Bördelkappe

Packungsgrößen:

1 x 20 Dosen für Kälber / 1 x 10 Dosen für Rinder mit 1 x 50 ml Lösungsmittel
1 x 40 Dosen für Kälber / 1 x 20 Dosen für Rinder mit 1 x 100 ml Lösungsmittel
5 x 5 Dosen für Kälber mit 5 x 12,5 ml Lösungsmittel
3 x 40 Dosen für Kälber / 3 x 20 Dosen für Rinder mit 3 x 100 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar N.V.
Legeweg 157 i
8020 Oostkamp
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.01863.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.08.2003 / 21.11.2008

10. STAND DER INFORMATION

07/2011

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.