

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/09/0020

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TRICHOBEN AV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml suspensijas satur:

A) Liofilizāts

Aktīvā viela:

Trichophyton verrucosum inaktivēts celms TV-M-310 min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max.
 $18,75 \times 10^6$ CFU

Palīgvielas:

0,8% nātrija hlorīda šķīdums

Liofilizācijas barotne

B) Šķīdinātājs

Atšķaidītājs A 1 ml

Pilnīgu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: baltas līdz brūnās krāsas, porainu struktūru.

Atšķaidītājs: bezkrāsains, dzidrs šķīdums bez nogulsnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (no 1 dienas vecuma)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai liellopu imunizācijai, lai samazinātu dermatofītozes klīniskās pazīmes, ko izraisa *Trichophyton verrucosum* slimības profilaksei un ārstēšanai.

Imunitāte iestājas 1 mēneša laikā pēc revakcinācijas un ilgst vismaz vienu gadu.

4.3 Kontrindikācijas

Vakcinējot un revakcinējot dzīvniekus, jāizvairās no zāļu injekcijas vienā un tajā pašā ķermeņa vietā. Tādēļ stingri kontrindicēts injicēt zāles vienā un tajā pašā ķermeņa pusē.

Citu imunoprolaktisko pasākumu veikšana 10 dienas pirms pirmās vakcinācijas un 20 dienas pēc otrās vakcinācijas, vai perorālu zāļu, kam ir antimikotiska iedarbība, lietošana teļiem un vakcinēto dzīvnieku izmitināšana ar trihofītozi inficētos ganāmpulkos ir kontrindicēta.

Ja teļiem ir nepieciešama ārstēšana ar antibiotikām, vakcinācijas pret trihofitozi laikā drīkst lietot penicilīnu, streptomicīnu, tilozīnu, tetraciklīnu vai sulfonamīdu bez būtiskas ietekmes uz imunitātes izveidošanos pret trihofitozi.

4.4 Īpaši brīdinājumi <par katru mērķa sugu>

Pirms lietošanas liofilizātu atšķaidīt ar klāt pielikto Atšķaidītāju A. Vakcīna jāizlieto 2 stundu laikā pēc atšķaidīšanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinējot dzīvniekus, kas atrodas slimības inkubācijas stadijā, var tikt izraisīta to latentā saslimšana. Klīniskais stāvoklis var pārejoši pasliktināties, taču trihofītiskās izmaiņas uz ādas ar laiku pazūd bez papildus ārstēšanas.

Vakcinēt visus dzīvniekus, kuri uzturās vienā telpā. Tāpat nepieciešams vakcinēt dzīvniekus, kurus ievēd vakcinētā ganāmpulkā, jo *Trichophyton verrucosum* ir ļoti izturīgs un apkārtējā vidē var izdzīvot 6 – 8 gadus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Vakcinējot lietot gumijas cimdus.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos 2 stundu laikā pēc vakcinācijas var novērot vispārēju anafilaktisku reakciju. Šajā gadījumā nekavējoties lietot antihistamīna līdzekļus (adrenalinu, kalciju).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ieteicams veikt vakcināciju vienlaicīgi ar dzīvnieka perorālo ārstēšanu ar antimikotiskas iedarbības zālēm.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids:

Intramuskulāri jostas vai sēžas muskuļu apvidū. Vakcinācija un revakcinācija vienmēr jāveic pretējās ķermeņa pusēs. Iesakām veikt vakcināciju kreisajā un revakcināciju – labajā ķermeņa pusē.

Devas:

Profilaktiski un ārstnieciski:

- teļiem no vienas dienas līdz trīs mēnešu vecumam 2 x 2 ml
- liellopiem, vecākiem par 3 mēnešiem 2 x 4 ml

Intervāls starp vakcināciju un revakcināciju ir 5 – 14 dienas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Vakcīnas desmitkārtīgai devai nav nekādas nevēlamas blakusiedarbības uz mērķa dzīvniekiem.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

5. IMUNOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvā sēnīšu vakcīna
ATŅvet kods: QI02AP01

Aktīvās imunitātes stimulācijai pret dermatofitozi, ko izraisa dermatofīts *Trichophyton verrucosum*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

A) Liofilizāts

Nātrija hlorīds
Želatīns
Saharoze

B) Atšķaidītājs A

Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidroģēnfosfāts
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 stundas

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kārbiņa ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 atšķaidītāja 10 ml flakoniem.
Kārbiņa ar 1 liofilizāta flakonu un 1 atšķaidītāja 40 ml flakonu.
Kārbiņa ar 1 liofilizāta flakonu un 1 atšķaidītāja 80 ml flakonu.

Liofilizāts atrodas I hidrolītiskās klases stikla flakonos, kas noslēgti ar brombutila korķi, ko nostiprina alumīnija vāciņš.

Atšķaidītājs atrodas I un II hidrolītiskās klases stikla flakonos, kas noslēgti ar hlorbutila korķi, ko nostiprina alumīnija vāciņš.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Izlietotos zāļu flakonus nepieciešams inaktivēt, tos nedrīkst atstāt kūtī. Inaktivācijai piemērots 2 % Ajatina šķīdums, 1 % peroksietīķskābes šķīdums (4 stundas), vai arī var inaktivēt termiski (100 °C, 2 stundas).

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a.s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika
tālr. +420 517 318 500
fakss +420 517 318 653
e-pasts comm@bioveta.cz

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/MRP/09/0020

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

09/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2014

PĀRDOŠANAS, IZPLATĪŠANAS UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.