

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRICHOBEN, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de vaccin reconstitué contient

Substance active :

Trichophyton verrucosum souche Bodin 1902 : min. 3,125 x 10⁶ UFC, max. 18,75 x 10⁶ UFC*

* UFC = unités formant colonie

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat gris brunâtre et solvant pour suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement préventif et thérapeutique de la trichophytose chez les bovins dès l'âge d'un jour.

Début de l'immunité : 1 mois

Durée de l'immunité : au moins 5 ans

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une maladie latente peut être provoquée lorsque les animaux sont vaccinés pendant la phase d'incubation de la maladie. Leur état clinique pourrait se dégrader temporairement et des changements trichophytiques pourraient apparaître sur la peau. Ces derniers disparaissent spontanément.

Tous les animaux de l'exploitation doivent être vaccinés. Les nouveaux arrivants ou les veaux nouveaux-nés doivent également être vaccinés, parce que *Trichophyton verrucosum* est très résistant et peut survivre 6 à 8 ans dans l'environnement des animaux.

Les animaux vaccinés ne doivent pas être gardés avec d'autres bovins infectés par la trichophytose.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Des gants en caoutchouc doivent être utilisés pendant la vaccination.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une croûte de 10 à 20 mm de diamètre tombant spontanément après 2 à 4 semaines apparaît très fréquemment au site d'application 10 à 14 jours après la vaccination et constitue un indicateur que la vaccination a été réalisée.

Dans de rares cas, une réaction anaphylactique peut survenir dans les deux heures suivant l'application du vaccin. Si une réaction anaphylactique se produit, une préparation possédant un effet antihistaminique (adrénaline, calcium) doit être appliquée immédiatement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux pendant le déroulement d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation ou de lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas pratiquer de traitement parentéral ou oral au moyen de préparations antimycosiques en même temps que la vaccination.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le lyophilisat est reconstitué avec le diluant A comme suit :

La surface du bouchon doit être désinfectée.

Pour la présentation de 10 ml (lyophilisat de 1 ml à reconstituer avec 10 ml de diluant A), le diluant A est transféré dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Le vaccin est agité soigneusement et, après reconstitution, constitue le vaccin prêt à l'emploi.

Pour la présentation de 40 et 80 ml (lyophilisat de 4 ou 8 ml à reconstituer avec 40 ou 80 ml de diluant A, respectivement), une partie du diluant A (environ 10 ml) est transférée dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Le vaccin reconstitué doit être agité soigneusement et transféré dans le flacon avec le reste du diluant A. Le vaccin prêt à l'emploi doit être agité soigneusement avant application.

Remarque : le vaccin reconstitué peut contenir de petites particules ne pouvant être agitées constituant des résidus de production. Ceci ne porte pas à conséquence.

Mode d'administration :

Intramusculaire, dans la région lombaire ou fessière. La vaccination et la revaccination doivent respectivement être pratiquées du côté gauche et du côté droit du corps.

Posologie :

Prophylactique et thérapeutique :

- Veaux âgés d'un jour à trois mois : 2 x 2 ml
- Bovins âgés de plus de trois mois : 2 x 4 ml

L'intervalle entre la vaccination et la revaccination doit être de 5 à 14 jours.

Une autre (troisième) revaccination peut être effectuée 2 à 4 semaines après la revaccination chez les animaux présentant d'importants changements trichophytiques ainsi que chez les animaux cachectiques.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après un surdosage d'un facteur dix, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 4.6 n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccins fongiques vivants

Code ATCvet : QI02AP01

Une immunité de type cellulaire et partiellement de type humoral est induite chez les animaux immunisés.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

A) Lyophilisat

Chlorure de sodium

Gélatine

Saccharose

B) Solvant

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate de disodium dodécahydraté

Dihydrogénophosphate de potassium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est fourni à l'état lyophilisé dans des flacons de 10 ml, de qualité hydrolytique I, scellés au moyen d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium ou d'un capuchon amovible.

Des quantités correspondantes de diluant A sont fournies dans une boîte en carton avec le vaccin.

Le diluant A est fourni dans des flacons de qualité hydrolytique I ou II, scellés au moyen d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium : présentation de 10 ml dans un flacon de 10 ml, présentation de 40 ml dans un flacon de 50 ml, présentation de 80 ml dans un flacon de 100 ml.

Taille de l'emballage :

5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml (après reconstitution).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les flacons et le reste du matériel utilisé doivent être inactivés ; ne jamais les laisser dans un hangar. Une solution d'Ajatin 2 %, une solution d'acide peracétique 1 % (pendant 4 heures) et/ou une inactivation thermique (100 °C, 2 heures) sont recommandées pour l'inactivation.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Pays-Bas

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V528391 (Lyophilisat + diluant hydrolytique I)

BE-V528400 (Lyophilisat + diluant hydrolytique II)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/04/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/04/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire