PRODUKTRESUMÉ

1. NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Trichoben vet. pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:
Levande *Trichophyton verrucosum* CCM 8165 – minst 3,125 x 10^6 CFU per ml, men högst 18,75 x 10^6 CFU per ml efter rekonstituering med spädningsvätskan

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av nötkreatur mot ringorm orsakad av *Trichophyton verrucosum*

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar

Inledningsvis vaccineras hela besättningen 2 gånger med 5 – 14 dagars mellanrum. Därefter vaccineras endast nyfödda kalvar. Djur som köps in skall också vaccineras eftersom *Trichophyton verrucosum* kan överleva i omgivningen (stallinredning, väggar) i 6-8 år. Det är inte nödvändigt att vaccinera djur som tidigare har haft ringorm. Bästa möjliga effekt uppnås om man utöver vaccination genomför grundlig rengöring och desinfektion av stall och inredning för att inaktivera ringormssporer i miljön. Preparat med antimykotisk verkan skall ej ges under tiden som immunisering pågår samt under en månad efter avslutad vaccination.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinerade djur skall hållas avskilda från djur med klinisk ringorm under en period av en månad efter vaccination *eftersom immuniteten först då är fullt utvecklad och dessförinnan kan vara mottagliga för infektion*. Injicera strikt intramuskulärt i ländryggen eller glutealområdet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Eftersom vaccinet har framställts med levande mikroorganismer bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra kontamination av den person som hanterar detta eller andra personer som medverkar vid hanteringen. Gummihandskar skall användas när man vaccinerar. Undvik självinjektion. Vid spill på hud skölj av med rikligt med vatten. Vid spill i ögon skölj med fysiologisk koksaltlösning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lindrig och övergående ökning av kroppstemperatur kan förekomma efter vaccination. En 10-20 mm stor tunn krusta kan uppkomma på injektionsstället 10-14 dagar efter vaccination. Denna faller av spontant efter 2-4 veckor. Förekomst av bölder på injektionsstället upp till 20 cm diameter har rapporterats i sällsynta fall. Enstaka fall av överkänslighetsreaktioner med dödlig utgång har rapporterats.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel med antimykotisk verkan skall ej ges under tiden vaccinationsprogrammet pågår samt under en månad efter avslutad vaccination. Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringssätt.

Injiceras strikt intramuskulärt. Två vaccinationer ges med 5 – 14 dagars mellanrum på höger respektive vänster sida av ländryggen eller glutealområdet (området i en triangel som bildas av höftbensknölen, sista ländkotan och svansroten).

Dosering:

Kalvar upp till tre månaders ålder:	2 injektioner à 2 ml
Äldre djur:	2 injektioner à 4 ml

Beredning av vaccin:
Sug upp ca 10 ml av spädningsvätskan och för över till glasflaskan med frystorkat vaccin. Efter att denna blandning har lösts upp förs den tillbaka till flaskan med resterande spädningsvätska. Skaka vaccinet väl före användning. Vaccinet skall användas inom 2 timmar efter beredning

4.10 Överdosering *(symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)*

Vid administrering av 10 gånger rekommenderad dos uppträdde lokala reaktioner i form av en skorpa i huden på injektionsstället samt en lindrig ökning av kroppstemperaturen.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: 0 dagar
Mjölk: 0 dagar

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Levande fungorala vacciner, ATC-kod QI02AP01
Vaccin mot ringorm orsakat av *Trichophyton verrucosum*
Immunitet av huvudsakligen cellulär typ och delvis av humoral typ induceras efter vaccination. Immuniteten är fullt utvecklad en månad efter den andra vaccinationen och varar i 5 år. I experimentella studier med epikutan infektion med Trichophyton verrucosum blev enstaka vaccinerade djur infekterade och uppvisade symtom på ringorm. Dessa var dock av betydligt lindrigare art och kvarstod under en kortare period jämfört med ovaccinerade djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver
Natriumklorid
Gelatin
Sackaros

Spädningsvätska
Natriumklorid
Kaliumklorid
Natriumvätefosfat
Kaliumvätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 36 månader
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Transparent ytterförpackning:
Förvaras och transporteras kallt (2 - 8 °C). Får ej frysas. Förvaras i skydd mot ljus.

Kartong:
Förvaras och transporteras kallt (2 - 8 °C). Får ej frysas. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsmaterial:
Frystorkat pulver och spädningsvätska i injektionsflaska av glas försluten med gummipropp och förseglad med aluminiumkapsel.

Förpackningsstorlekar:
Transparent ytterförpackning innehållande
Frystorkat pulver och spädningsvätska till 5 x 10 ml (ger 5 x5 kalvdoser eller 5 x 2,5 doser till äldre djur).

Kartong innehållande
Frystorkat pulver och spädningsvätska till 1 x 40 ml (ger 20 kalvdoser eller 10 doser till äldre djur).
Frystorkat pulver och spädningsvätska till 1 x 80 ml (ger 40 kalvdoser eller 20 doser till äldre djur).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57906

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-07-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-10

11. FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.