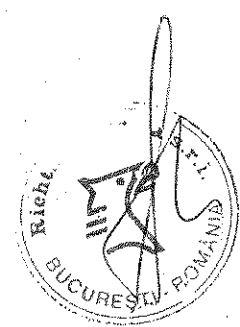




**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

### RP Trichovacc

Vaccin viu atenuat pentru prevenirea si tratamentul tricofitiei la bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml de vaccin reconstituit conține

### Substanță activă :

Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI ..... 4 – 12 x 10<sup>6</sup> microconidii

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă liofilizată de culoare gri până la bej,

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, începând cu vârsta de 1 lună.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

RP Trichovacc este un vaccin viu atenuat pentru imunizarea bovinelor pentru a preveni și / sau reduce infecția și / sau semnele clinice ale tricofitiei.

Efectul terapeutic apare în 20-30 de zile după a doua injecție, manifestat prin subțierea crustelor și începerea creșterii părului. Eficacitatea terapeutică depinde de stadiul bolii și este între 61,5 și 90,6%.

Vindecarea durează între 30 și 70 de zile și depinde de caracterul leziunilor.

Instalarea imunitatii: 30 de zile după vaccinarea secundară

Durata imunitatii: 18 luni

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează vaccinul cu 15 zile înainte de fătare, în timpul stărilor febrile, în boli infecțioase acute și de asemenea, la animale slăbite.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Bovinele vaccinate pot elimina tulpina vaccinală până la 30 zile după vaccinare.

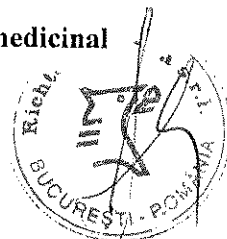
În această perioadă trebuie evitat contactul bovinelor imunosupresate sau nevaccinate cu cele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi transmisă la bovinele nevaccinate.

Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la bovinele nevaccinate.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei însărcinate.



Vaccinul poate fi patogen pentru om. Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Bovinele vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 30 zile după vaccinare. Persoanele cu imunitate scăzută sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și animalele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 30 zile. Personalul care intră în contact cu bovinele vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțăminteii) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la bovinele vaccinate recent.

#### **Pentru utilizator:**

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu au fost raportate la bovine alte efecte adverse decât cele menționate și considerate ca fiind reacții specifice la tulpina vie de *Trichophyton verrucosum* atunci când s-au respectat calea și doza de administrare specificate.

Foarte frecvent, la locul de inoculare a vaccinului se formează o crustă superficială la suprafața pielii, cu un diametru de 20 mm, care cade singură după 20-35 zile.

La locul injectării poate să nu apară crustă, aceasta depinzând de răspunsul individual al animalului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu este recomandată utilizarea vaccinului cu 15 zile înainte de fătare.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este administrat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, prin urmare, trebuie să se ia de la caz la caz.

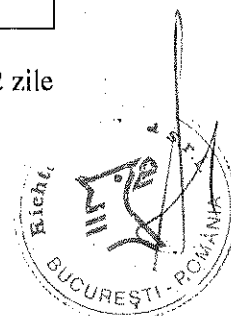
#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Înainte de utilizare, vaccinul liofilizat este amestecat bine cu soluție salină sterilă (ser fiziologic) în raport de 1 ml pentru o doză (de exemplu, flaconul cu 10 doze trebuie amestecat cu 10 ml ser fiziologic). După reconstituire se obține o suspensie omogenă.

Bovinele sunt injectate în scop profilactic și terapeutic, de două ori, pe cale intramusculară, în zona crupei, la interval de 10 – 14 zile cu următoarele doze, conform tabelului:

	profilactic	terapeutic
Viței de la 1 la 4 luni	1,0 ml	2,0 ml
Viței de la 5 la 8 luni	1,5 ml	3,0 ml
Peste vârsta de 8 luni	2,0 ml	4,0 ml

La animalele puternic infectate se recomandă o a III-a administrare cu aceeași doză, la 10-12 zile după a doua vaccinare.



#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 4.6.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru bovine, vaccinuri fungice vii

Codul veterinar ATC: QI02AP01

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Zaharoză

Gelatină

#### 6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția serului fiziologic steril.

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore după dizolvare.

#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2° C - 8° C)

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă: tip 20 R cu 40 de doze

tip 10 R cu 20, 10, 5 și 2 doze, cu dop de cauciuc și capac din aluminiu.

(Soluția salină sterilă – serul fiziologic - nu se comercializează împreună cu vaccinul)

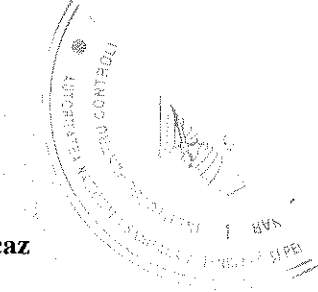
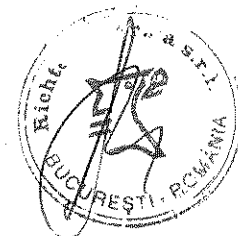
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

RICHTER PHARMA SRL,



Calea Șerban Voda nr.195,  
Sector 4, cod 040206,  
București, ROMÂNIA

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

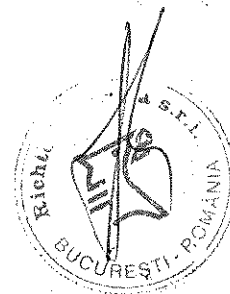
Data primei autorizări: 25.07.2014

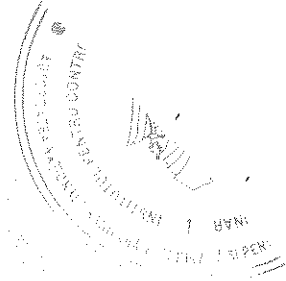
Data ultimei reînnoiri:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

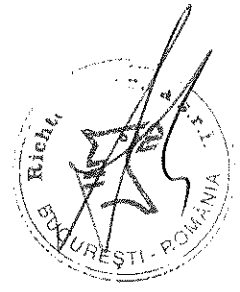
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



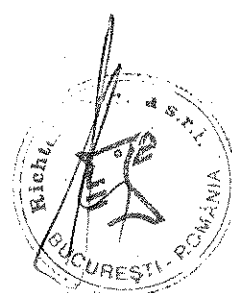



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR**  
**CUTIE CARTON** cu 10 flacoane x 40, 20, 10, 5 și 2 doze fiecare

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**RP Trichovacc**

Vaccin viu atenuat pentru prevenirea și tratamentul tricofîției la bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**Substanța activă:**

Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI

1 ml (o doză) conține 4 – 12 x 10<sup>6</sup> microconidii

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Tabletă liofilizată de culoare gri până la bej

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane x 40, 20, 10, 5 și 2 doze.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

RP Trichovacc este un vaccin viu atenuat pentru imunizarea bovinelor pentru a preveni și / sau a reduce infecția și / sau semnele clinice ale tricofîției apărute

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

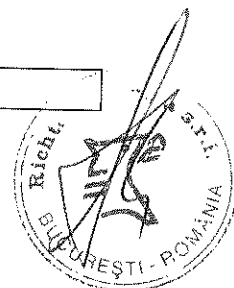
**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore după dizolvare

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2° C - 8° C)





**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

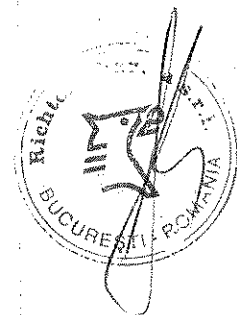
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

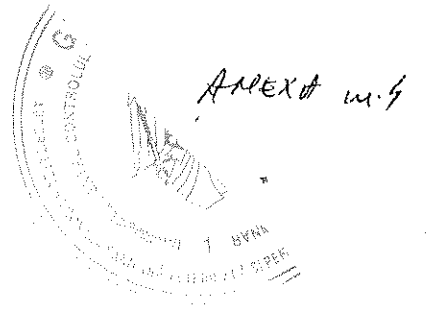
RICHTER PHARMA SRL,  
Calea Șerban Voda nr.195,  
Sector 4, cod 040206,  
București, ROMÂNIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

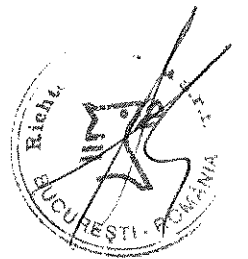
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie Lot {număr}





**B.PROSPECT**



**PROSPECT  
RP Trichovacc**

Vaccin viu atenuat pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei la bovine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL  
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare :

RICHTER PHARMA SRL,  
Calea Șerban Voda nr.195,  
Sector 4, cod 040206,  
București, ROMANIA

Responsabil pentru eliberarea seriei:

Minteh Co. Ltd.  
Simeonovo, 80 Str., № 12  
1434 Sofia  
Bulgaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Rp Trichovacc**

Vaccin viu atenuat pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei la bovine

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR  
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare 1 ml de vaccin reconstituit conține

**Substanța activă:**

Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI 4 – 12 x 10<sup>6</sup> microconidii

**Excipienți**

zaharoză

gelatină

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

RP Trichovacc este un vaccin viu atenuat pentru imunizarea bovinelor pentru a preveni și / sau a reduce infecția și / sau semnele clinice ale tricofitiei apărute

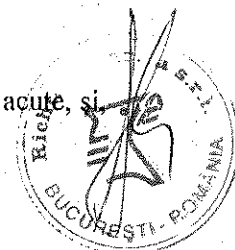
Efectul terapeutic apare în 20-30 de zile după a doua injecție, manifestat prin subțierea crustelor tricofitice și începerea creșterii părului. Eficacitatea terapeutică depinde de stadiul bolii și este între 61,5-90,6%. Vindecarea durează între 30 și 70 de zile și depinde de caracterul leziunilor.

Instalarea imunității: 30 de zile după vaccinarea secundară

Durata imunității: 18 luni.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu utilizați vaccinul cu 15 zile înainte de fătare, în timpul stărilor febrile, în boli infecțioase acute, și de asemenea, la animale slăbite.



## 6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost raportate la bovine alte efecte adverse decât cele menționate și considerate ca fiind reacții specifice la tulpina vie de *Trichophyton verrucosum* atunci când s-au respectat calea și doza de administrare specificate.

Foarte frecvent, la locul de inoculare a vaccinului se formează crusta superficială la suprafața pielii, cu un diametru de 20 mm, care cade singură după 20-35 zile.

La locul injectării poate să nu apară crustă, aceasta depinzând de răspunsul individual al animalului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, începând cu vârsta de 1 lună.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovinele sunt injectate în scop profilactic sau terapeutic de două ori, pe cale intramusculară în zona crupei, la interval de 10 – 14 zile, cu următoarele doze, conform tabelului:

	profilactic	terapeutic
Viței de la 1 la 4 luni	1,0 ml	2,0 ml
Viței de la 5 la 8 luni	1,5 ml	3,0 ml
Peste vârsta de 8 luni	2,0 ml	4,0 ml

La animalele puternic infectate se recomandă o a III-a administrare cu aceleași doze, la 10-12 zile după a doua vaccinare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, vaccinul liofilizat este amestecat bine cu soluție salină sterilă (ex. ser fiziologic) în raport de 1 ml pentru o doză. (de exemplu, flaconul cu 10 doze trebuie amestecat cu 10 ml ser fiziologic). Serul fiziologic nu se comercializează împreună cu vaccinul.

După reconstituire se obține o suspensie omogenă.

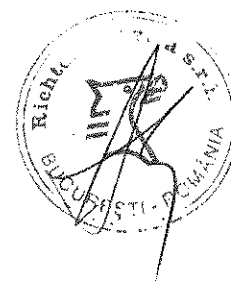
Pentru a accelera vindecarea, se recomandă ca zonele afectate să fie tratate cu emoliente.

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare ale integrității flaconului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra la frigider (2° C - 8° C)
- A se feri de îngheț
- A se proteja de lumină

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore după dizolvare  
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Bovinele vaccinate pot elimina tulpina vaccinală până la 30 zile după vaccinare.

În această perioadă trebuie evitat contactul bovinelor imunosupresate sau nevaccinate cu cele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi transmisă la bovinele nevaccinate.

Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la bovinele nevaccinate

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei însărcinate.

Vaccinul poate fi patogen pentru om. Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Bovinele vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 30 zile după vaccinare. Persoanele cu imunitate scăzute sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și animalele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 30 zile. Personalul care intră în contact cu bovinele vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțăminteii) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la bovinele vaccinate recent.

### Pentru utilizator:

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu utilizați vaccinul cu 15 zile înainte de fătare.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este administrat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, prin urmare, trebuie să se ia de la caz la caz.

Supradozare: În urma administrării unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la punctul 6.

### Incompatibilități:

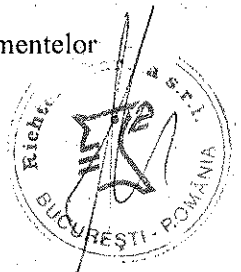
A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția serului fiziologic steril.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



## 15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă: tip 20 R cu 40 de doze  
tip 10 R cu 20, 10, 5 și 2 doze, cu dop de cauciuc și capac din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

