

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRICHOBEN

Vaccin viu liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă, împotriva tricofitiei bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție - 1ml:

A) Liofilizat

Substanță activă:

Trichophyton verrucosum, tulpina Bodin 1902, – min. $3,125 \times 10^6$ UFC, max. $18,75 \times 10^6$ UFC

Excipienți:

Soluție clorură de sodiu 0,8%

Mediu protectiv (pentru liofilizare TRICHO)

B) Diluantul A - 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

După reconstituire cu cantitatea corespunzătoare de diluant se realizează o suspensie lăptoasă cu sediment maro-cenușiu care se dispersează uniform după ce flaconul este agitat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine de la vârsta de o zi

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei bovine. Instalarea imunității se realizează în 30 de zile și durează un an.

4.3 Contraindicații

Sunt interzise alte intervenții imunoprofilactice în perioada cuprinsă între 10 zile înainte de prima vaccinare și 20 de zile după cea de-a doua (a treia) vaccinare; de asemenea nu se vor administra vițelilor alte preparate antimicotice orale; animalele vaccinate nu trebuie ținute împreună cu alte bovine infectate de tricofitie. Pentru a evita riscul afectării grave a imunității în timpul vaccinării împotriva tricofitiei, vițelii care necesită tratamente pot fi tratați cu produse antibiotice ca penicilină, streptomycină, tilozină, tetraciclină sau sulfonamide.

4.4 Atenționări speciale pentru specia țintă

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Formele latente de boală pot fi reactivate când animalele sunt în faza de incubație a bolii și vaccinate. Starea lor clinică se poate deteriora temporar, dar modificările tricofitice tegumentare dispar treptat în mod spontan



Vor fi vaccinate toate animalele din crescătorie. Analog, toți viței nou introduși în vârstă de 1 – 2 luni, sau animalele nou achiziționate vor fi vaccinate pentru că *Trichophyton verrucosum* este foarte rezistent și poate supraviețui în mediul înconjurător al animalului (adăpost sau grajd) până la 6 – 8 ani.

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

Trebuie utilizate mănuși de cauciuc în timpul vaccinării.

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

4.6 Reacții adverse

Rareori se poate constata un răspuns anafilactic, de obicei în decurs de două ore după administrarea vaccinului. Dacă apare un răspuns anafilactic, se vor utiliza de urgență produse antihistaminice (adrenalină, calciu). După 10 – 14 zile de la vaccinare, la locul de inoculare se poate forma o crustă de 10 – 20 mm în diametru, care dispare spontan în 2 – 4 săptămâni.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se va efectua simultan cu vaccinarea tratamentul oral sau local cu alte produse antimicotice. Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz

4.9 Cantități administrate și calea de administrare

Metoda de administrare:

Intramuscular în zona lombară sau gluteală. Vaccinarea și revaccinarea trebuie efectuată în partea stângă, respectiv partea dreaptă a corpului.

Dozare:

Profilactic și terapeutic

- Viței cu vârsta de la o zi până la trei luni: 2 x 2 ml

- Bovine peste vârsta de trei luni: 2 x 4 ml

Intervalul dintre vaccinare și revaccinare trebuie să fie de 5 – 14 zile.

A treia revaccinare poate fi efectuată la 2 – 4 săptămâni după revaccinare, la animalele cu forme mai grave de tricofitie și de asemenea la animalele caectice.

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

Doze de 10 ori mai mari decât cele recomandate nu determină efecte secundare.

4.11 Timp de așteptare

Carne: 14 zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri fungice vii, codul veterinar ATC: QI02AP01
La animalele imunizate se dezvoltă imunitatea celulară și parțial cea umorală. Imunitatea se instalează într-o lună de la revaccinare și durează un an.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

A) Liofilizatul
Soluție clorură de sodiu 0,8%
Mediu protectiv pentru liofilizare TRICHO

B) Diluantul A - 1 ml:
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dodecahidric
Dihidrogen fosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul este ambalat în flacoane din sticlă de tip I, închise cu dop de cauciuc și capsă din aluminiu.

Diluant A este ambalat în flacoane din sticlă de tip I sau II, închise cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu:

- 10 ml într-un flacon de 10 ml,
- 40 ml în flacon de 50 ml,
- 80 ml în flacon de 100 ml.

Dimensiune ambalaj secundar:

Cutie de plastic x 5 flacoane diluant x 10 ml și 5 flacoane liofilizat
Cutie de carton x 1 flacon diluant x 40 ml și 1 flacon liofilizat
Cutie de carton x 1 flacon diluant x 80 ml și 1 flacon liofilizat

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Cantitatea relevantă de diluant A este ambalată în cutie de carton sau din plastic împreună cu vac



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 utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOVETA AS,
Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane,
Republica Cehă,
tel 00420 517 318 500
fax 00420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI 20.02.2003/11.04.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic x 5 flacoane diluant x 10 ml și 5 flacoane liofilizat
Cutie de carton x 1 flacon diluant x 40 ml și 1 flacon liofilizat
Cutie de carton x 1 flacon diluant x 80 ml și 1 flacon liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRICHOBEN

Vaccin viu liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă, împotriva tricofitiei bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție - 1ml:

A) Liofilizatul

Trichophyton verrucosum, tulpina Bodin 1902, – min. $3,125 \times 10^6$ UFC, max. $18,75 \times 10^6$ UFC

Soluție clorură de sodiu 0,8%

Mediu protectiv (pentru liofilizare TRICHO)

B) Solvent

Diluantul A - 1 ml:

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 flacoane diluant x 10 ml și 5 flacoane liofilizat
1 flacon diluant x 40 ml și 1 flacon liofilizat
1 flacon diluant x 80 ml și 1 flacon liofilizat

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine de la vârsta de o zi.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei bovine. Imunitatea se instalează în 30 de zile și durează un an.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Metoda de administrare:

Intramuscular în zona lombară sau gluteală. Vaccinarea și revaccinarea trebuie efectuată în partea stângă, respectiv partea dreaptă a corpului.

Dozare:



Profilactic și terapeutic

- Viței cu vârsta de la o zi până la trei luni: 2 x 2 ml

- Bovine peste vârsta de trei luni: 2 x 4 ml

Intervalul dintre vaccinare și revaccinare trebuie să fie de 5 – 14 zile.

A treia revaccinare poate fi efectuată la 2 – 4 săptămâni după revaccinare, la animalele cu forme mai grave de tricofîție și de asemenea la animalele caectice.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 14 zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Vaccinul trebuie utilizat într-un interval de 2 ore după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

tel 00420 517 318 500

fax 00420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă pentru flaconul de sticlă cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRICHOBEN

Vaccin viu liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă, împotriva tricofitiei bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml: Trichophyton verrucosum, Bodin 1902, – min. $3,125 \times 10^6$ UFC, max. $18,75 \times 10^6$ UFC

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon de 10 ml cu liofilizat

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne – 14 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Vaccinul trebuie utilizat într-un interval de 2 ore de la dizolvare.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă pentru flacon de sticlă – solvent – flacon de 10 ml, 40 ml, 80 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DILUANT A

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Compoziție – 1 ml:

| | |
|----------------------------------|-------------------|
| Clorură de sodiu | 8,42 mg - 9,14 mg |
| Clorură de potasiu | 0,21 mg |
| Fosfat disodic dodecahidric | 2,47 mg |
| Dihidrogen fosfat de potasiu | 0,21 mg |
| Apă pentru preparate injectabile | ad 1 ml |

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

solvent – flacon de 10 ml, 40 ml, 80 ml
Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.
(Liofilizatul dizolvat cu diluantul A anexat).

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne – 14 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Vaccinul trebuie utilizat într-un interval de 2 ore de la dizolvare.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

TRICHOBEN

Vaccin viu liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă, împotriva tricofîției bovine

ANEXA nr. 4

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 și producător:

Bioveta, a. s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

tel 00420 517 318 500

fax 00420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRICHOBEN

Vaccin viu liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă, împotriva tricofîției bovine

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

Compoziție - 1ml:

A) Liofilizatul

Trichophyton verrucosum, tulpina Bodin 1902, – min. $3,125 \times 10^6$ UFC, max. $18,75 \times 10^6$ UFC

Soluție clorură de sodiu 0,8%

Mediu protectiv pentru liofilizare TRICHO

B) Solvent

Diluantul A - 1 ml:

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea și tratamentul tricofîției bovine. Instalarea imunității se realizează în 30 de zile și durează un an.

5. CONTRAINDICAȚII

Sunt interzise alte intervenții imunoprofilactice în perioada cuprinsă între 10 zile înainte de prima vaccinare și 20 de zile după cea de-a doua (a treia) vaccinare; de asemenea nu se vor administra vițeilor alte preparate antimicotice orale; animalele vaccinate nu trebuie ținute împreună cu alte bovine infectate de tricofîție. Pentru a evita riscul afectării grave a imunității în timpul vaccinării împotriva tricofîției, vițeii care necesită tratamente pot fi tratați cu produse antibiotice ca penicilină, streptomycină, tilozină, tetraciclină sau sulfonamide.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori se poate constata un răspuns anafilactic, de obicei în decurs de două ore după administrarea vaccinului. Dacă apare un răspuns anafilactic, se vor utiliza de urgență produse antihistaminice (adrenalină, calciu). După 10 – 14 zile de la vaccinare, la locul de inoculare se poate forma o crustă de 10 – 20 mm în diametru, care dispare spontan în 2 – 4 săptămâni.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)



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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine de la vârsta de o zi

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

Metoda de administrare:

Intramuscular în zona lombară sau gluteală. Vaccinarea și revaccinarea trebuie efectuată în partea stângă, respectiv partea dreaptă a corpului.

Dozare:

Profilactic și terapeutic

- Viței cu vârsta de la o zi până la trei luni: 2 x 2 ml

- Bovine peste vârsta de trei luni: 2 x 4 ml

Intervalul dintre vaccinare și revaccinare trebuie să fie de 5 – 14 zile.

A treia revaccinare poate fi efectuată la 2 – 4 săptămâni după revaccinare, la animalele cu forme mai grave de tricofitie și de asemenea la animalele cahectice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Liofilizatului trebuie dizolvat cu diluantul A anexat. După reconstituire cu cantitatea corespunzătoare de diluant se realizează o suspensie lăptoasă cu sediment maro-cenușiu care se dispersează uniform după ce flaconul este agitat.

A se utiliza mănuși de cauciuc în timpul vaccinării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 14 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C). A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Vaccinul trebuie utilizat într-un interval de 2 ore de la reconstituire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

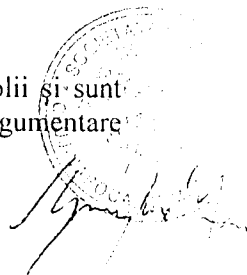
Atenționări speciale pentru specia țintă

Nu există

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Formele latente de boală pot fi reactivate când animalele sunt în faza de incubație a bolii și sunt vaccinate. Starea lor clinică se poate deteriora temporar, dar modificările tricofitice tegumentare dispar treptat în mod spontan



Vor fi vaccinate toate animalele din crescătorie. Analog, toți vițelii nou introduși în vârstă de 1 – 2 luni, sau animalele nou achiziționate vor fi vaccinate pentru că *Trichophyton verrucosum* este foarte rezistent și poate supraviețui în mediul înconjurător al animalului (adăpost sau grajd) până la 6 – 8 ani.

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

Trebuie utilizate mănuși de cauciuc în timpul vaccinării.

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se va efectua simultan cu vaccinarea tratamentul oral sau local cu alte produse antimicotice.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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

Doze de 10 ori mai mari decât cele recomandate nu determină efecte secundare.

Incompatibilități

Nu amestecați cu alte produse medicinale veterinare

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
10.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Liofilizatul este ambalat în flacoane din sticlă de tip I, închise cu dop de cauciuc și capsă din aluminiu.

Diluant A este ambalat în flacoane din sticlă de tip I sau II, închise cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu:

- 10 ml într-un flacon de 10 ml,
- 40 ml în flacon de 50 ml,
- 80 ml în flacon de 100 ml.

Dimensiune ambalaj secundar:

Cutie de plastic x 5 flacoane diluant x 10 ml și 5 flacoane liofilizat

Cutie de carton x 1 flacon diluant x 40 ml și 1 flacon liofilizat

Cutie de carton x 1 flacon diluant x 80 ml și 1 flacon liofilizat

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

SC Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr.20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089

