Anexa nr. 2

*[Versiunea 9.1, 11/2024]*

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRICHOBEN liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

## 2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de vaccin reconstituit conține:

**Substanța activă:**
*Trichophyton verrucosum viu*, tulpina Bodin 1902 – min. 3,125 x $10^6$ UFC* , max. 18,75 x $10^6$ UFC

UFC = unități formatoare de colonii.

**Excipienți:**

| **Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți** |
|---|
| **Liofilizat:** |
| Clorură de sodiu |
| Gelatină |
| Zaharoză |
| **Solvent:** |
| Clorură de sodiu |
| Clorură de potasiu |
| Fosfat disodic dodecahidrat |
| Dihidrogenofosfat de potasiu |
| Apă pentru preparate injectabile |

Liofilizat: structură spongioasă, culoare maro până la gri.
Solvent: soluție incoloră, limpede.

## 3. INFORMAŢII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă şi tratamentul bovinelor împotriva tricofiţiei cauzată de Trichophyton verrucosum.

Instalarea imunității: 30 zile după revaccinare.

Durata imunității: 1 an.

### 3.3 Contraindicații
Nu există.

## 3.4 Atenționări speciale

Vor fi vaccinate toate animalele din crescătorie. Ulterior se vaccineaza toți viteii nou-introduși cu vârsta de 1–2 luni, precum și animalele nou-achiziționate, deoarece Trichophyton verrucosum este foarte rezistent și poate supraviețui în mediul înconjurător al animalelor, inclusiv în adăposturi sau grajduri, timp de 6–8 ani.
Produsele medicinale cu acțiune antimicotică nu trebuie administrate cu 10 zile înainte de prima vaccinare și 20 zile după cea de-a doua (a treia) vaccinare.

## 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Animalele vaccinate nu trebuie ținute împreună cu alte bovine infectate de tricofiție.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând în mănuși de cauciuc.
Deoarece vaccinul a fost preparat cu microorganisme vii, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane implicate în manipularea acestuia.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

## 3.6 Evenimente adverse

Bovine:

| | |
|---|---|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Reacție de hipersensibilitate[1]<br>Crustă la locul injectării[2] |

[1]De obicei, în decurs de două ore de la administrarea vaccinului, se utilizează imediat produse cu efect antihistaminic (adrenalină, calciu).
[2]La 10-14 zile după vaccinare, la locul injectării poate apărea o crustă cu diametru de 10-20 mm, care se desprinde spontan dupa 2-4 săptămâni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

## 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:
Poate fi utilizat în perioada de gestație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Metoda de administrare:
Intramuscular în zona lombară sau gluteală. Vaccinarea şi revaccinarea trebuie efectuată în partea stângă respectiv partea dreaptă a corpului.

Doze:
Profilactic şi terapeutic
- Viţei 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 si 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 tricofiţie şi de asemenea la animalele cahectice.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată nu au apărut alte reacții locale decât cele descrise la punctul 3.6

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Carne: 14 zile.

## 4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QI02AP01

După vaccinare este indusă o imunitate predominant de tip celular şi, parţial, de tip umoral.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu acest produs medicinal veterinar.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Solventul este ambalat în flacoane din sticlă de tip I sau II, închise cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu conținând 10 ml, 40 ml sau 80 ml solvent

Dimensiunile ambalajului :
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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### 5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## 6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

## 7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160344

## 8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.02.2003.

## 9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).



**ANEXA III**

**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Anexa nr. 3

# A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRICHOBEN liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă

## 2. DECLAREREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de vaccin reconstituit conține:
*Trichophyton verrucosum*, viu, tulpina Bodin 1902 – min. 3,125 x $10^6$UFC, max. 18,75 x $10^6$ UFC

## 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 10 ml
1 x 40 ml
1 x 80 ml

## 4. SPECII ȚINTĂ

Bovine



## 5. INDICAȚII

-

## 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare strict intramusculară profundă.

## 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne: 14 zile.

## 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare.
A se feri de îngheţ.
A se feri de lumină.

## 10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se cĭti prospectul înainte de utilizare.

## 11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

## 12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.
<logo>

## 14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160344

## 15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Liofilizat**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRICHOBEN



<logo>
Bioveta, a.s.

## 2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

*Trichophyton verrucosum* – min. 3,125 x $10^6$ UFC, max. 18,75 x $10^6$ UFC

## 3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

## 4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Solvent – flacon x 10 ml, 40 ml, 80 ml**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRICHOBEN
Solvent

## 2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 ml
40 ml
80 ml

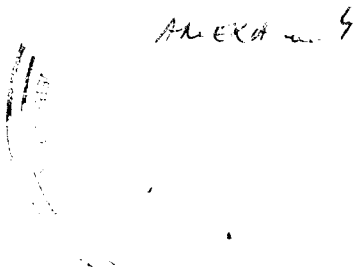
## 3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

## 4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.
<logo>



## B. PROSPECTUL

# PROSPECTUL

## 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TRICHOBEN liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

## 2. Compoziţie

Fiecare ml de vaccin reconstituit conţine:
**Substanţa activă:**
*Trichophyton verrucosum*, viu, tulpina Bodin 1902 – min. 3,125 x $10^6$UFC, max. 18,75 x $10^6$ UFC*

* Unităţi formatoare de colonii

Liofilizat: structură spongioasă, culoare maro până la gri.
Solvent: soluţie incoloră, limpede.

## 3. Specii ţintă

Bovine



## 4. Indicaţii de utilizare

Pentru imunizarea activă şi tratamentul bovinelor împotriva tricofiţiei cauzată de Trichophyton verrucosum.

Instalarea imunităţii: 30 zile după revaccinare.

Durata imunităţii: 1 an.

## 5. Contraindicaţii

Nu există.

## 6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Vor fi vaccinate toate animalele din crescătorie. Ulterior se vaccineaza toţi viţeii nou-introduşi cu vârsta de 1–2 luni, precum şi animalele nou-achiziţionate, deoarece Trichophyton verrucosum este foarte rezistent şi poate supravieţui în mediul înconjurător al animalelor, inclusiv în adăposturi sau grajduri, timp de 6–8 ani.
Produsele medicinale cu acţiune antimicotică nu trebuie administrate cu 10 zile înainte de prima vaccinare şi 20 zile după cea de-a doua (a treia) vaccinare.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Animalele vaccinate nu trebuie ţinute împreună cu alte bovine infectate de tricofiţie.
Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecţie personal constând în mănuşi de cauciuc.

Deoarece vaccinul a fost preparat cu microorganisme vii, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane implicate în manipularea acestuia.
Gestație:
Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:
Doze de 10 ori mai mari decât cele recomandate nu determină efecte secundare. După administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată nu au fost observate alte reacții locale decât cele descrise la secțiunea „Evenimente adverse".

Incompatibilități majore:
A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu acest produs medicinal veterinar.

## 7. Evenimente adverse

Bovine:

| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): |
|---|
| Reacție hipersensibilitate[1] |
| Crustă la locul injectării[2] |

[1]De obicei, în decurs de două ore de la administrarea vaccinului, se utilizează imediat preparate cu efect antihistaminic (adrenalină, calciu).
[2]La 10-14 zile după vaccinare, dacă umezeala are un diametru de 10-20 mm, scade spontan în decurs de 2-4 săptămâni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 tricofiție și de asemenea la animalele cahectice.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Liofilizatul se reconstituie cu solventul.
Pentru prezentarea de 10 ml (1-2 ml de liofilizat trebuie reconstituit cu 10 ml de solvent), solventul se transferă în flaconul care conține vaccinul liofilizat.
Pentru prezentările de 40 ml și 80 ml (2-8 ml de liofilizat trebuie reconstituit cu 40 ml sau, respectiv, 80 ml de solvent).

Vaccinul reconstituit este o suspensie lăptoasă cu sediment maro-cenușiu care se dispersează uniform după ce flaconul este agitat.

## 10. Perioade de așteptare

Carne: 14 zile.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160344
Dimensiunile ambalajului:
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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## 15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
Tel. (+420) 517 318 911
e-mail: reklamacie@bioveta.cz
<logo>

Reprezentanți locali:
Bioveta Romania SRL, Strada Avram Iancu nr. 20, ap. 2, 400 089 Cluj-Napoca, Romania

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