

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRICHOBEN

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție - 1ml:

A) Liofilizat

Substanță activă:

Linia de Trichophyton verrucosum, 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 tricofîției bovine. Instalarea imunității se realizează în 30 de zile și durează un an

4.3 Contraindicații

Alte intervenții imunoprofilactice sunt interzise 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 vițelor 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, vițeli care necesită tratamente pot fi tratați cu preparate antibiotice ca penicilină, streptomycină, tilozină, tetraciclină sau sulfonamide.

4.4 Atenționări speciale pentru specia țintă

Înainte de utilizare liofilizatului va fi dizolvat cu Diluantul A care însoțește produsul
După dizolvare vaccinul trebuie să fie utilizat în interval de 2 ore.

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 incubatie a bolii și sunt vaccinate. Starea lor clinică poate slăbi temporar, dar modificările trichofitice tegumentare dispar treptat.

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 folosite 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 administrare vaccinului. Dacă apare un răspuns anafilactic, se vor utiliza de urgență preparate 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.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul oral sau local cu alte preparate antimicotice nu se vor efectua simultan cu vaccinarea.

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 trichofitie 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.

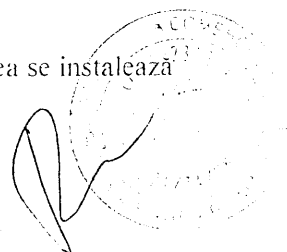
4.11 Timp de așteptare

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

Simultan cu vaccinarea nu se vor efectua tratamentele orale sau locale cu alte preparate antimicotice.

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 din carton sau din plastic, împreună cu vaccinul.

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

Flacoanele și toate materialele folosite trebuie denaturate; nu se vor lăsa niciodată în adăpost. Pentru denaturare se recomandă soluția de Ajatin 2%, soluția de acid peracetic 1% (timp de 4 ore) și/sau denaturarea prin căldură (la 100 °C, timp de 2 ore).

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOVETA AS,

Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Haně,

Republica Cehă,

tel 00420 517 318 500

fax 00420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110056

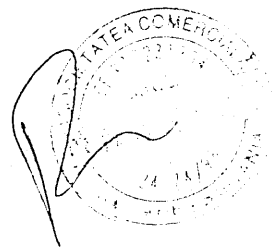
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.02.2003/11.04.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



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 tricofitei bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție - 1ml:

A) Liofilizatul

Linia de Trichophyton verrucosum, 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

Preparat injectabil realizat prin înghețare și uscare (liofilizat)

Forma farmaceutică destinată utilizării - soluție injectabilă pentru administrare parenterală după dizolvarea liofilizatului cu diluantul A anexat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 flacoane diluant x 10 ml, și 5 flacoane liofilizat

1 flacon diluant x 40 ml + 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 tricofitei 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 tricofitii și de asemenea la animalele caectice.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: - carne: 14 zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Vaccinul trebuie folosit 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 la loc uscat

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

Flacoanele și toate materialele folosite trebuie denaturate; nu se vor lăsa niciodată în adăpost. Pentru denaturare se recomandă soluția de Ajatin 2%, soluția de acid peracetic 1% (timp de 4 ore) și/sau denaturarea prin căldură (la 100 °C, timp de 2 ore).

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

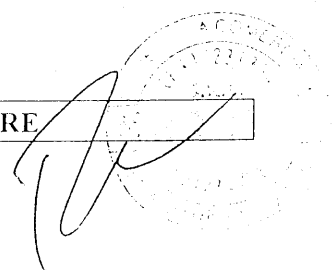
Republica Cehă

tel 00420 517 318 500

fax 00420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

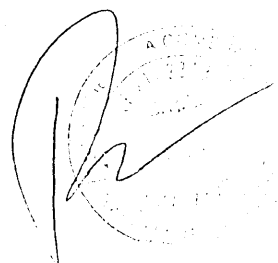
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



110056

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

A handwritten signature in black ink is written over a circular, faint stamp. The signature is stylized and appears to be a single continuous stroke. The stamp is circular and contains some text, but it is too faint to be legible.

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 tricofitei bovine

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

1 ml:

Linia de 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 folosit 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

Cititi 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 folosit 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 tricofitiei 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 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 tricofitiei bovine

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

Compoziție - 1ml:

A) Liofilizatul

Linia de Trichophyton verrucosum, 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 tricofitiei bovine. Instalarea imunității se realizează în 30 de zile și durează un an

5. CONTRAINDICAȚII

Alte intervenții imunoprofilactice sunt interzise 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 viteilor 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, viteii care necesită tratamente pot fi tratați cu preparate 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 administrare vaccinului. Dacă apare un răspuns anafilactic, se vor utiliza de urgență preparate 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.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

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 tricofție și de asemenea la animalele caectice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Liofilizatul 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 folosi 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 folosit într-un interval de 2 ore de la reconstituire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru specia țintă

Înainte de utilizare liofilizatul va fi dizolvat cu Diluantul A care însoțește produsul. După dizolvare vaccinul trebuie să fie utilizat în interval de 2 ore.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Formele latente de boală pot fi reactivate când animalele sunt în faza de incubatie a bolii și sunt vaccinate. Starea lor clinică poate slăbi temporar, dar modificările tricoftice tegumentare dispar treptat.

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 folosite 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 și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul oral sau local cu alte preparate antimicotice nu se vor efectua simultan cu vaccinarea.

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

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

Incompatibilități

Simultan cu vaccinarea nu se vor efectua tratamentele orale sau locale cu alte preparate antimicotice.

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

Flacoanele și toate materialele folosite trebuie denaturate; nu se vor lăsa niciodată în adăpost. Pentru denaturare se recomandă soluția de Ajatin 2%, soluția de acid peracetic 1% (timp de 4 ore) și/sau denaturarea prin căldură (la 100 °C, timp de 2 ore).

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

15. ALTE INFORMAȚII

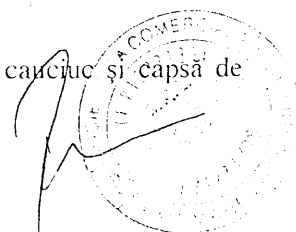
Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri fungice vii

Mecanismul de acțiune: La animalele imunizate se dezvoltă imunitatea celulară și parțial cea umorală. Imunitatea se instalează într-o lună de la revaccinare și durează un an.

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

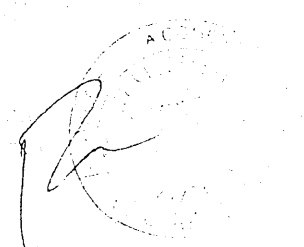
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Pentru România: BIOVETA ROMÂNIA SRL, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap. 15, Cluj - Napoca.

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A handwritten signature in dark ink is written over a circular stamp. The stamp contains some text, including the word "ACORD" at the top, but it is mostly illegible due to the signature and the quality of the scan.