

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trichoben AV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml zawiera:

A) Liofilizat

Substancja czynna:

Trichophyton verrucosum, szczep TV-M-310, żywy min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

B) Rozpuszczalnik

Rozpuszczalnik A 1 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Roztwór chlorku sodu
Żelatyna
Sacharoza
Rozpuszczalnik:
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biały lub brązowy kolor, struktura gąbczasta.

Rozpuszczalnik: bezbarwny, przezroczysty roztwór bez osadu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło w wieku od jednego dnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie bydła w celu zmniejszenia objawów klinicznych dermatofitozy spowodowanej przez *Trichophyton verrucosum*, do profilaktycznego szczepienia i do zastosowania terapeutycznego.

Czas powstania odporności: 1 miesiąc po szczepieniu przypominającym

Czas trwania odporności: 1 rok

3.3 Przeciwwskazania

Podczas szczepienia podstawowego i szczepienia przypominającego należy koniecznie unikać aplikacji produktu w to samo miejsce (albo w jego okolicę). Z tego powodu jest surowo przeciwwskazane podanie produktu podczas szczepienia podstawowego i przypominającego w tą samą połowę ciała. Przeciwwskazane jest wykonywanie innych zabiegów immunoprofilaktycznych w okresie 10 dni przed pierwszym szczepieniem aż do 20 dnia po drugim szczepieniu, albo podawanie cielętom doustnych produktów przeciwgrzybiczych i umieszczanie zaszczepionych zwierząt razem z bydłem zakażonym trichofitozą. Jeżeli wystąpi konieczność podania zwierzętom antybiotyków w okresie szczepienia przeciw trichofitozie, można zastosować penicylinę, streptomycynę, tylozynę, tetracyklinę albo sulfonamid bez niebezpieczeństwa wyraźnego upośledzenia odporności przeciw trichofitozie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przed zastosowaniem należy rozcieńczyć liofilizat przy użyciu Rozpuszczalnika A.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Podczas szczepienia zwierząt, które znajdują się w okresie inkubacji choroby, może wystąpić uaktywnienie postaci bezobjawowej choroby. Przejściowo stan kliniczny się pogarsza, jednak zmiany trichofityczne na skórze zwierząt ustępują bez dalszych zabiegów leczniczych.

Należy zaszczepić wszystkie zwierzęta w oborze. Wszystkie nowe 1 – 2 miesięczne cielęta i zwierzęta dołączone muszą być również zaszczepione, ponieważ *Trichophyton verrucosum* jest bardzo odporny, w środowisku przeżywa 6 – 8 lat.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić środki ochrony osobistej, na które składają się rękawice gumowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktoidalna ¹
---	---------------------------------------

¹Zwykle w ciągu dwóch godzin po podaniu szczepionki, należy natychmiast zastosować preparaty o działaniu przeciwhistaminowym (adrenalina, wapń).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podawanie doustnych środków przeciwgrzybiczych jednocześnie ze szczepieniem nie jest zalecane. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Sposób podania:

Podanie domięśniowe w okolicę odcinka lędźwiowego lub mięśni pośladkowych. Szczepienie podstawowe i szczepienie przypominające muszą być zawsze podawane w przeciwne połowy ciała. Zalecane jest wykonanie szczepienia podstawowego w lewą część ciała, natomiast szczepienie przypominające w prawą część ciała.

Dawkowanie:

Profilaktyczne i leczniczo:

- cielęta w wieku od jednego dnia do trzech miesięcy 2 x 2 ml
- bydło w wieku ponad trzy miesiące 2 x 4 ml

Przerwa pomiędzy szczepieniem podstawowym i przypominającym wynosi 5 – 14 dni.

Szczepionka po rozpuszczeniu: mleczna zawiesina z szarobrazowym osadem. Po dokładnym wstrząśnięciu osad rozprowadza się równomiernie w zawieszynie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Dziesięciokrotna dawka szczepionki nie wywołuje działań niepożądanych u gatunków docelowych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 14 dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AP01

Do czynnego uodporniania przeciw dermatofitozie spowodowanej przez dermatofit *Trichophyton verrucosum*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika lub innego składnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko zawierające 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem po 10 ml.
Pudełko zawierające 1 fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę z rozpuszczalnikiem po 40 ml.
Pudełko zawierające 1 fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę z rozpuszczalnikiem po 80 ml.
Liofilizat - fiołki ze szkła typu I zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym wieczkiem.
Rozpuszczalnik - fiołki ze szkła typu I/II z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym wieczkiem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów, dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pozostałe fiołki i narzędzia muszą być usunięte, nie można pozostawić ich w oborze. W celu inaktywacji należy zastosować 2 % roztwór Ajatinu, 1 % roztwór kwasu peroctowego (przez 4 godziny) albo można je inaktywować drogą termiczną (100 °C, 2 godziny).

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1939/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/12/2009.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).