

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Liofilizat: biały lub brązowy kolor, struktura gąbczasta.

Rozpuszczalnik: bezbarwny, przezroczysty roztwór bez osadu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło w wieku od jednego dnia.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 zaszczipionych zwierząt razem z bydlętem 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przed zastosowaniem należy rozcieńczyć liofilizat przy użyciu Rozpuszczalnika A.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podawanie doustnych środków przeciwwrzybicznych 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.

Przedawkowanie:

Dziesięciokrotna dawka szczepionki nie wywołuje działań niepożądanych u gatunków docelowych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja anafilaktoidalna¹

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687,

Faks: +48 22 49-21-605,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed użyciem liofilizat należy rozpuścić w załączonym Rozpuszczalniku A.

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 14 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1939/09

Opakowanie: 5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Czechy

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

<logo>