

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRICHOBEN AV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

liofilizate:

veikliosios medžiagos:

gyvų avirulentinės TV-M-310 padermės *Trichophyton verrucosum* mikroskopinių grybų 3,125–18,75 x 10⁶ KSV;

pagalbinių medžiagų:

0,8 % natrio chlorido tirpalo,
liofilizacinės terpės TRICHO.

skiediklyje:

skiediklio A iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai nuo 1 d. amžiaus.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, sergantiems trichofitija (kerpančiąja dedervine), gydyti ir profilaktiškai.
Imunitetas susiformuoja per 1 mėn. po revakcinacijos ir išlieka mažiausiai iki 1 metų.

4.3. Kontraindikacijos

Vakcinuojant ir revakcinuojant būtina vengti vaistą švirkšti į tą pačią vietą (ar šalia jos). Todėl vakcinavimo ir revakcinavimo metu griežtai draudžiama vaistą švirkšti į tą pačią kūno pusę. Negalima taikyti kitų imunoprofilaktinių priemonių 10 d. prieš pirmąją vakcinaciją, tarp vakcinacijų ir 20 d. po antrosios vakcinacijos, veršeliams negalima skirti peroraliai naudojamų vaistų nuo grybelinių ligų.

Vakcinuotų gyvulių negalima laikyti kartu su sergančiais trichofitija galvijais.

Jei vakcinacijos laikotarpiu būtinas gydymas antibiotikais, norint išvengti ženklaus veršelių imuniteto susilpnėjimo, galima naudoti penicilinus, streptomyciną, tiloziną, tetraciklinus ar sulfonamidus.

4.4. Specialieji nurodymai

Prieš naudojant vakciną, liofilizatą būtina atskiesti skiedikliu A.

Atskiedus pagal nurodymus, vakciną būtina sunaudoti per 2 val.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gyvūnams, vakcinuotiems trichofitijos inkubaciniu periodu, gali pasireikšti latentinė ligos forma. Tokių gyvulių klinikinė būklė gali laikinai pablogėti, tačiau ant odos matomi trichofitijos požymiai išnyksta palaipsniui ir savaime.

Vakcinuoti reikia visus veisiamus galvijus. Visi naujai į bandą įvedami 1–2 mėn. amžiaus veršeliai ir naujai atvežti galvijai taip pat turi būti vakcinuojami, nes *Trichophyton verrucosum* mikroskopiniai grybai yra labai atsparūs ir gali išgyventi aplinkoje 6–8 metus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakcinuojant būtina mūvėti gumines pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai, per 2 val. po vakcinacijos galvijams gali pasireikšti anafilaksinė reakcija. Tokiu atveju būtina nedelsiant naudoti atitinkamus vaistus (antihistaminines medžiagas, adrenalina, kalcio preparatus). Praėjus 10–14 d. po vakcinacijos, švirkštimo vietoje gali susidaryti 10–20 mm skersmens paviršinis šašas, kuris nukrenta per 2–4 sav.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vakcinacijos metu negalima naudoti kitų vietiškai ar peroraliai naudojamų vaistų nuo mikroskopinių grybų sukeltų lygų.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų, vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtas medžiagas. Todėl sprendimas, naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo, turi būti priimtas kiekvienu atveju.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Atskiestą vakciną reikia švirkšti į juosmens ar strėnų srities raumenis. Vakcinuojant pirmą kartą, švirkščiamą į kairę pusę, revakcinuojant – į dešinę.

Profilaktinė ir gydomoji dozė:

veršeliui nuo 1 d. iki 3 mėn. amžiaus – 2 x 2 ml,

vyresniam kaip 3 mėn. amžiaus galvijui – 2 x 4 ml.

Laikotarpis tarp vakcinacijų – 5–14 d.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojant 10 kartų didesnę, nei rekomenduotina, vakcinacijos dozę, nepalankus poveikis nesukeliamas.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 14 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos vakcinacijos galvijams nuo mikroskopinių grybų sukeltų ligų.

ATCvet kodas: QI02AP01.

Sušvirkštus vakcinos, gyvulio organizme susidaro ląstelinis ir iš dalies humoralinis imunitetas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizate: natrio chloridas, želatina, sacharozė.

Skiediklyje A: natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfato dodekahidratas, kalio-divandenilio fosfatas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

10 ml talpos I tipo hidrolitinio stiklo liofilizato buteliukai, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartu su liofilizato buteliukais plastikinėse arba kartoninėse dėžutėse pridedamas atitinkamas kiekis skiediklio A: 10, 50 ar 100 ml talpos I arba II tipo hidrolitinio stiklo buteliukai, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, atitinkamai po 10, 40 ar 80 ml.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninės ar plastikinės dėžutės, kuriose yra 5 liofilizato ir 5 skiediklio buteliukai po 10 ml skiediklio.

Kartoninės ar plastikinės dėžutės, kuriose yra 1 liofilizato ir 1 skiediklio buteliukas su 40 ml skiediklio.

Kartoninės ar plastikinės dėžutės, kuriose yra 1 liofilizato ir 1 skiediklio buteliukas su 80 ml skiediklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos. Rekomenduotina išmetamus tuščius buteliukus ar vakcinavimo priemones 4 val. inaktyvuoti acto rūgšties 1 % tirpalu arba 2 val. 100 °C temperatūra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice na Hane

ČEKIJOS RESPUBLIKA

Tel. +420 517 318 500

Faks +420 517 318 653

El. p. comm@bioveta.cz

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0940/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1999-09-23

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009-06-24

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015 m. sausio mėn.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ / PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRICHOBEN AV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

liofilizate:

veikliosios medžiagos:

gyvų avirulentinės TV-M-310 padermės *Trichophyton verrucosum* mikroskopinių grybų $3,125-18,75 \times 10^6$ KSV;

pagalbinių medžiagų:

0,8 % natrio chlorido tirpalo,
liofilizacinės terpės TRICHO;

skiediklyje yra:

skiediklio A iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 10 ml (5 liofilizato ir 5 skiediklio buteliukai po 10 ml skiediklio)

1 x 40 ml (1 liofilizato buteliukas ir 1 skiediklio buteliukas su 40 ml skiediklio)

1 x 80 ml (1 liofilizato buteliukas ir 1 skiediklio buteliukas su 80 ml skiediklio)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams nuo 1 d. amžiaus, sergantiems trichofitija (kerpančiaja dedervine), gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 14 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos. Rekomenduotina išmetamus tuščius buteliukus ar vakcinavimo priemones 4 val. inaktyvuoti acto rūgšties 1 % tirpalu arba 2 val. 100 °C temperatūra.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice na Hane
ČEKIJOS RESPUBLIKA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0940/001
LT/2/99/0940/002
LT/2/99/0940/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

LIOFILIZATO BUTELIUKAS (10 ml talpos stikliniai buteliukai, plastikinėse arba kartoninėse dėžutėse su skiediklio buteliukais po 10, 40 arba 80 ml skiediklio)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRICHOBEN AV, liofilizatas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml yra:

gyvų avirulentinės TV-M-310 padermės *Trichophyton verrucosum* mikroskopinių grybų 3,125–18,75 x 10⁶ KSV.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
40 ml
80 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 14 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 2 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS (10 ml, 40 ml, 80 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SKIEDIKLIS A

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml skiediklio A yra:

natrio chlorido	8,34 mg,
kalio chlorido	0,21 mg,
natrio vandenilio fosfato	2,47 mg,
kalio divandenilio fosfato	0,21 mg,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
40 ml
80 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
TRICHOBEN AV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice na Hane

ČEKIJOS RESPUBLIKA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRICHOBEN AV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

liofilizate:

veikliosios medžiagos:

gyvų avirulentinės TV-M-310 padermės *Trichophyton verrucosum* mikroskopinių grybų 3,125–18,75 x 10⁶ KSV;

pagalbinių medžiagų:

0,8 % natrio chlorido tirpalo,

liofilizacinės terpės TRICHO.

skiediklyje:

skiediklio A iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, sergantiems trichofitija (kerpančiąja dedervine), gydyti ir profilaktiškai.

Imunitetas susiformuoja per 1 mėn. po revakcinacijos ir išlieka mažiausiai iki 1 metų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima taikyti kitų imunoprofilaktinių priemonių 10 d. prieš pirmąją vakcinaciją, tarp vakcinacijų ir 20 d. po antrosios vakcinacijos, veršeliams negalima skirti peroraliai naudojamų vaistų nuo mikroskopinių grybų sukeltų ligų.

Vakcinuotų gyvulių negalima laikyti kartu su sergančiais trichofitija galvijais.

Jei vakcinacijos laikotarpiu būtinas gydymas antibiotikais, norint išvengti ženklus veršelių imuniteto susilpnėjimo, galima naudoti penicilinus, streptomyciną, tiloziną, tetraciklinus ar sulfonamidus.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai, per 2 val. po vakcinacijos galvijams gali pasireikšti anafilaksinė reakcija. Tokiu atveju būtina nedelsiant naudoti atitinkamus vaistus (antihistaminines medžiagas, adrenaliną, kalcio preparatus).

Praėjus 10–14 d. po vakcinacijos, švirkštimo vietoje gali susidaryti 10–20 mm skersmens paviršinis

šašas, kuris nukrenta per 2–4 sav. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai nuo 1 d. amžiaus.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Profilaktinė ir gydomoji dozė:

veršeliui nuo 1 d. iki 3 mėn. amžiaus – 2 x 2 ml,
vyresniam kaip 3 mėn. amžiaus galvijui – 2 x 4 ml.
Laikotarpis tarp vakcinacijų – 5–14 d.

Atskiestą vakciną reikia švirkšti į juosmens ar strėnų srities raumenis. Vakcinuojant pirmą kartą, švirkščinama į kairę pusę, revakcinuojant – į dešinę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant vakciną, liofilizatą būtina atskiesti skiedikliu A.
Vakcinuojant būtina mūvėti gumines pirštines.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 14 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ar buteliuko.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Gyvūnams, vakcinuotiems trichofitijos inkubaciniu periodu, gali pasireikšti latentinė ligos forma. Tokių gyvulių klinikinė būklė gali laikinai pablogėti, tačiau ant odos matomi trichofitijos požymiai išnyksta palaipsniui ir savaime.

Vakcinuoti reikia visus veisiamus galvijus. Visi naujai į bandą įvedami 1–2 mėn. amžiaus veršeliai ir naujai atvežti galvijai taip pat turi būti vakcinuojami, nes *Trichophyton verrucosum* mikroskopiniai grybai yra labai atsparūs ir gali išgyventi aplinkoje 6–8 metus.

Vakcinacijos metu negalima naudoti kitų vietiškai ar peroraliai naudojamų vaistų nuo grybelinių lygų. Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų, vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtas medžiagas. Todėl sprendimas, naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo, turi būti priimtas kiekvienu atveju.

Naudojant 10 kartų didesnę, nei rekomenduotina, vakcinacijos dozę, nepalankus poveikis nesukeliamas.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos. Rekomenduotina išmetamus tuščius buteliukus ar vakcinavimo priemones 4 val. inaktyvuoti acto rūgšties 1 % tirpalu arba 2 val. 100 °C temperatūra.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015 m. sausio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyvos vakcinos galvijams nuo mikroskopinių grybų sukeltų ligų.
ATCvet kodas: QI02AP01.

Sušvirkštus vakcinos, gyvulio organizme susidaro ląstelinis ir iš dalies humoralinis imunitetas.

Pakuotės dydžiai:

Dėžutės, kuriose yra 5 liofilizato ir 5 skiediklio buteliukai po 10 ml skiediklio.

Dėžutės, kuriose yra 1 liofilizato ir 1 skiediklio buteliukas su 40 ml skiediklio.

Dėžutės, kuriose yra 1 liofilizato ir 1 skiediklio buteliukas su 80 ml skiediklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.