

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**TRICHOBEN**

Vaccin viu liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă, împotriva tricofitiei bovine.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Bioveta, a.s.

Komenskeho 212

68323 Ivanovice na hane,

Republica Cehă

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Trichoben

Vaccin viu liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă, împotriva tricofitiei bovine.

1 ml conține:

a) Liofilizat:

Substanța activă:

Trichophyton verrucosum CCM 8165 - min. $3,125 \times 10^6$ UFC

- max. $18,75 \times 10^6$ UFC

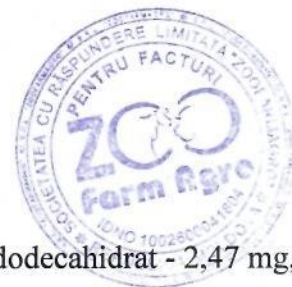
Excipienți:

Soluție de clorură de sodiu 0,8%

Mediu protectiv (pentru liofilizare TRICHO)

b) Diluant A – 1 ml:

Clorură de sodiu - 8,34 mg, Clorură de potasiu - 0,21 mg, Fosfat disodic dodecahidrat - 2,47 mg, Dihidrogenfosfat de potasiu - 0,21 mg, Apă pentru injecții - până la 1 ml.



3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Se indică pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei bovine.
Instalarea imunității se realizează în 30 de zile și durează un an.

4. CONTRAINDICAȚII

Sunt interzise alte intervenții imunoprofilactice în perioada cuprinsă între 10 zile înainte de prima vaccinare și 20 de zile după cea de-a doua (a treia) vaccinare;
Nu se vor administra vițelilor medicamente antimicotice orale.
Animalele vaccinate nu trebuie ținute împreună cu alte bovine infectate de trihofiție.
Pentru a evita riscul afectărilor grave a imunității în timpul vaccinării împotriva trihofiției, vițelii care necesită tratamente pot fi tratați cu antibiotice ca penicilină, streptomycină, tilozină, tetraciclină sau sulfonamide.

5. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, animalul poate manifesta șoc anafilactic, de obicei timp de două ore după vaccinare.
În astfel de caz se vor administra de urgență medicamente antihistaminice (adrenalină, calciu).
După 10 - 14 zile de la vaccinare, în locul inoculării poate apărea o crustă de 10 - 20 mm în diametru, care dispare de la sine în 2 - 4 săptămâni.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine de la vârsta de o zi.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Mod de administrare:

Se administrează intramuscular, în zona lombară sau gluteală. Vaccinarea și revaccinarea trebuie efectuate în partea stângă și, respectiv, în partea dreaptă a corpului.

Doze:

Profilactic și terapeutic

- Viței cu vârsta de la 1 zi până la 3 luni - 2 x 2 ml
- Bovine peste vârsta de 3 luni - 2 x 4 ml.

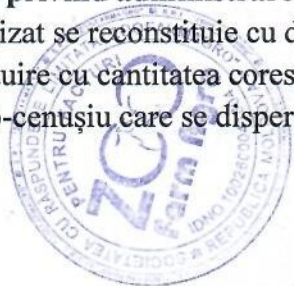
Intervalul dintre vaccinare și revaccinare trebuie să fie de 5 – 14 zile.

O altă (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 caectice.

Recomandări privind administrarea corectă:

Vaccinul liofilizat se reconstituie 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.



8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne - 14 zile.

9. 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 și lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Flacoanele și toate mijloacele utilizate trebuie să fie inactivate; sunt recomandate pentru inactivare soluție Ajatin de 2%, soluția de acid peracetic 1% (timp de 4 ore) și / sau prin fierbere (100 °C, 2 ore).

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Formele latente de boală pot fi reactivate când animalele sunt în faza de incubare a bolii și vaccinate. Starea lor clinică se poate deteriora temporar, dar modificările tricofitice tegumentare dispar treptat în mod spontan.

Vor fi vaccinate toate animalele din crescătorie. Analog, toți vițelii nou introduși în vârsta 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 medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Trichoben - vaccin liofilizat împotriva tricofitiei bovine e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucrul cu medicamente de uz veterinar.

Se recomandă folosirea echipamentului de protecție (mănuși de cauciuc, haine de protecție) când se manipulează vaccinul.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul de utilizare a vaccinului sau eticheta

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Se admite administrarea animalelor în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiuni:

Nu se vor efectua simultan cu vaccinarea tratamente orale sau locale cu alte medicamente antimicotice.



Nu sunt disponibile informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente de uz veterinar, cu excepția medicamentelor menționate mai sus (p.4.3). O decizie de a folosi acest vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

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

Incompatibilități:

Nu amestecați cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIODA DE VALABILITATE

În ambalajul original al producătorului, cu respectarea condițiilor de păstrare - 3 ani.

După prima deschidere -2 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Liofilizatul este ambalat în flacoane din sticlă de tip I, cu dop de cauciuc și capac din aluminiu. Diluantul A este ambalat în flacoane din sticlă de tip I sau II, închise cu dop de cauciuc și capac din aluminiu:

- 10 ml într-un flacon de 10 ml,
- 40 ml într-un flacon de 50 ml,
- 80 ml într-un 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 ambalajele pot fi disponibile.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI

05.2022

16. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL "Zoofarmagro",

mun. Chișinău, str. Camenița 4a

tel/fax +373 022 855-071; tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

