

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/09/0020
TRICHOBEN AV

liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA,
KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TRICHOBEN AV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml suspensijas satur:

A) Liofilizāts

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

0,8% nātrija hlorīda šķīdums

Liofilizācijas barotne

B) Šķīdinātājs

Atšķaidītājs A 1 ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai liellopu imunizācijai, lai samazinātu *Trichophyton verrucosum* izraisītas dermatofitozes klīniskās pazīmes; slimības profilaksei un ārstēšanai.

Imunitāte iestājas 1 mēneša laikā pēc revakcinācijas un ilgst vismaz vienu gadu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Vakcinējot un revakcinējot dzīvniekus, jāizvairās no zāļu injekcijas vienā un tajā pašā ķermeņa vietā. Tādēļ stingri kontrindicēts injicēt zāles vienā un tajā pašā ķermeņa pusē.

Citu imunoprolaktisko pasākumu veikšana 10 dienas pirms pirmās vakcinācijas un 20 dienas pēc otrās vakcinācijas, vai iekšķīgu preparātu, kam ir antimikotiska iedarbība, lietošana teļiem un vakcinēto dzīvnieku izmitināšana ar trihofitozi inficētos ganāmpulkos ir kontrindicēta.

Ja teļiem ir nepieciešama ārstēšana ar antibiotikām, vakcinācijas pret trihofitozi laikā drīkst lietot penicilīnu, streptomīcīnu, tilozīnu, tetraciklīnu vai sulfonamīdu bez būtiskas ietekmes uz imunitātes izveidošanos pret trihofitozi.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos 2 stundu laikā pēc vakcinācijas var novērot vispārēju anafilaktisku reakciju. Šajā gadījumā nekavējoties lietot antihistamīna līdzekļus (adrenalīnu, kalciju).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (no 1 dienas vecuma)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas:

Profilaktiski un ārstnieciski:

- teļiem no vienas dienas līdz trīs mēnešu vecumam 2 x 2 ml
- liellopiem, vecākiem par 3 mēnešiem 2 x 4 ml

Intervāls starp vakcināciju un revakcināciju ir 5 – 14 dienas.

Lietošanas veids:

Intramuskulāri jostas vai sēžas muskuļu rajonā. Vakcinācija un revakcinācija vienmēr jāveic pretējās ķermeņa pusēs. Iesakām veikt vakcināciju kreisajā un revakcināciju – labajā ķermeņa pusē.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas liofilizātu atšķaidīt ar pievienoto Atšķaidītāju A.

Vakcinējot lietot gumijas cimdus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 stundas

Nelietojiet šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Vakcinējot dzīvniekus, kas atrodas slimības inkubācijas stadijā, var tikt izraisīta to latentā saslimšana. Klīniskais stāvoklis var pārejoši pasliktināties, taču trihofītiskās izmaiņas uz ādas ar laiku izzūd bez papildus ārstēšanas.

Vakcinēt visus dzīvniekus, kuri tiek turēti vienā telpā. Tāpat nepieciešams vakcinēt visus ganāmpulkā no jauna ievestos dzīvniekus, jo *Trichophyton verrucosum* ir ļoti izturīgs un ārējā vidē var izdzīvot 6 – 8 gadus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Vakcinācijas laikā lietot gumijas cimdus.

Lietošana grūsnības, laktācijas laikā:
Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav ieteicams veikt vakcināciju vienlaicīgi ar dzīvnieka perorālo ārstēšanu ar antimikotiskas iedarbības zālēm.

Nav pieejama informācija par zāļu drošību un efektivitāti, ja vakcīnu lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Desmitkārtīgi vakcīnas deva nerada nelabvēlīgu ietekmi uz mērķa sugu dzīvniekiem.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju vai citas sastāvdaļas, kas piedāvātas lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Izlietoto zāļu flakonus nepieciešams inaktivēt, tos nedrīkst atstāt kūtī. Inaktivācijai piemērots 2 % Ajatina šķīdums, 1 % peroksietilskābes šķīdums (4 stundas), vai arī var inaktivēt termiski (100 °C, 2 stundas).

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2014

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Zāļu forma

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ieteicams veikt vakcināciju vienlaicīgi ar dzīvnieka perorālo ārstēšanu ar antimikotiskas iedarbības zālēm.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Iepakojuma izmērs

Kārbiņa ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 atšķaidītāja 10 ml flakoniem.

Kārbiņa ar 1 liofilizāta flakonu un 1 atšķaidītāja 40 ml flakonu.

Kārbiņa ar 1 liofilizāta flakonu un 1 atšķaidītāja 80 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.