

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/20/0033

TRICHOBEN 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

Tel. +420 517 318 500

fax +420 517 318 319

e-pasts: comm@bioveta.cz

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TRICHOBEN liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml suspensijas satur:

A) Liofilizāts

Aktīvā viela:

Trichophyton verrucosum, celms CCM 8165/ Bodin 1902..... $3,125 \times 10^6$ - $18,75 \times 10^6$ CFU*

CFU* - koloniju veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Nātrija hlorīda šķīdums 0,8%

Liofilizācijas barotne

B) Šķīdinātājs

Atšķaidītājs A 1 ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopu aktīvai imūnizācijai, lai samazinātu dermatofitozes klīniskās pazīmes, ko izraisa *Trichophyton verrucosum*, slimības profilaksei un ārstēšanai.

Imunitātes iestāšanās: 1 mēnesis pēc revakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 5 gadi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Vakcinējot un revakcinējot dzīvniekus neinjicēt zāles vienā un tajā pašā ķermeņa pusē.

Neveikt citus imūnprofilaktiskos pasākumus 10 dienas pirms pirmās vakcinācijas un 20 dienas pēc otrās vakcinācijas, nelietot iekšķīgi lietojamas pretsenīšu zāles teļiem un neizmitināt vakcinētos dzīvniekus ar trihofītozi inficētos ganāmpulkos.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Reti 2 stundu laikā pēc vakcinācijas var novērot vispārēju anafilaktisku reakciju. Šajā gadījumā nekavējoties lietot antihistamīna līdzekļus (adrenalīnu, kalciju). 10 – 14 dienas pēc vakcinācijas, injekcijas vietā var parādīties plāna, virspusēja kreve 10 – 20 mm diametrā. Kreve izzūd 2 – 4 nedēļu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (no 1 dienas vecuma).

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

Lietošanas veids:

Intramuskulārai lietošanai jostas vai gūžas rajonā.

Vakcinācija un revakcinācija vienmēr jāveic pretējās ķermeņa pusēs.

Devas:

Profilaktiski un terapeitiski:

Teļiem no 1 dienas līdz 3 mēnešu vecumam: 2 x 2 ml.

Liellopiem, vecākiem par 3 mēnešiem: 2 x 4 ml.

Intervāls starp vakcināciju un revakcināciju ir 5 – 14 dienas.

Novājējušiem dzīvniekiem, kā arī dzīvniekiem ar ļoti izteiktām klīniskām slimības pazīmēm var veikt atkārtotu revakcināciju (trešās devas ievadīšanu) pēc 2 – 4 nedēļām.

Vakcīnu pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas liofilizātu izšķīdināt ar pievienoto Atšķaidītāju A.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Pienam: 0 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C). Sargāt no sasaldēšanas. Sargāt no gaismas. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “EXP”.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

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

Vakcinēt visus novietnē esošos dzīvniekus. Tāpat nepieciešams vakcinēt dzīvniekus, kurus ievēd vakcinētā ganāmpulkā, jo *Trichophyton verrucosum* ir ļoti izturīgs apkārtējā vidē, kur var saglabāties 6 – 8 gadus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no gumijas cimdiem.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaikus ar vakcināciju nav ieteicams veikt dzīvnieka perorālu vai parenterālu ārstēšanu ar pretsēnīšu 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi punktā “Iespējamās blakusparādības” minētās.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Plastmasas kastīte ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 šķīdinātāja 10 ml flakoniem.

Kartona kastīte ar 1 liofilizāta flakonu un 1 šķīdinātāja 40 ml flakonu.

Kartona kastīte ar 1 liofilizāta flakonu un 1 šķīdinātāja 80 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.