GEBRAUCHSINFORMATION

TRICHOVAC LTF 130

Trichophytie-Lebendimpfstoff,
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TRICHOVAC LTF 130
Trichophytie-Lebendimpfstoff,
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1,0 ml resuspendierter Impfstoff enthält:
lebende Mikrokonidien abgeschwächter Kulturen von *Trichophyton verrucosum*,
Stamm LTF 130 mind. 2×10^7 bis max. 6×10^7

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Rindern gegen die durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufene Trichophytie.
Beginn der Immunität: Die Immunität bildet sich innerhalb von 4 Wochen nach der 2. Impfung vollständig aus.
Dauer der Immunität: Es wird eine mehrjährige, in vielen Fällen lebenslange Immunität ausgebildet.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:
- Tieren mit ungenügendem Entwicklungszustand,
- mit fungiziden bzw. fungistatischen Arzneimitteln behandelten Tieren,
- stark strapazierten Tieren (Stresssituation)

6. NEBENWIRKUNGEN

Lokale oberflächliche Beläge an der Injektionsstelle, die sich 10 – 15 Tage nach der zweiten Impfung bilden und ohne Behandlung innerhalb von 20 – 25 Tagen abheilen, werden sehr häufig beobachtet.
Reversible lokale Schwellungen nach Applikation können gelegentlich auftreten.
Schockreaktionen können sehr selten vorkommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Injektion.

Prophylaxe:
Kälber unter einem Alter von 4 Monaten 1,0 ml
Kälber/Rinder ab einem Alter von 4 Monaten 2,0 ml
Die Impfung erfolgt 2 x intramuskulär im Abstand von 10 - 14 Tagen.

Therapie:
Kälber unter einem Alter von 4 Monaten 2,0 ml
Kälber/Rinder ab einem Alter von 4 Monaten 4,0 ml
Die Impfung erfolgt 2 x intramuskulär im Abstand von 10 - 14 Tagen, gegebenenfalls ist eine dritte Impfung mit der gleichen Dosis 10 Tage nach der zweiten Impfung erforderlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Rekonstitution des Impfstoffes werden ca. 5 ml des Lösungsmittels mit Hilfe einer Spritze in die kleine Flasche mit dem Lyophilisat überführt. Um den Impfstoff aufzulösen, wird dieser vorsichtig geschüttelt und anschließend wird der aufgelöste Impfstoff in die Flasche mit dem Lösungsmittel übertragen. Zum Spülen der Lyophilisatflasche werden ca. 5 ml des rekonstituierten Impfstoffes entnommen und in die Lyophilisatflasche gegeben. Schütteln Sie die Flasche. Ziehen Sie dann den Inhalt heraus und übertragen Sie ihn zurück in die Flasche mit dem Lösungsmittel. Sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Der Impfstoff ist vor Gebrauch zu schütteln.

Aussehen nach Rekonstitution: weiße bis gelbliche trübe Flüssigkeit.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.
Der klinische Ausbruch von Trichophytie bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung bereits in der Inkubationsphase befinden, kann nicht in jedem Fall sicher verhindert werden. Der Ausheilungsverlauf wird dadurch aber nicht negativ beeinflusst.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation
Trichovac LTF 130 kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.
Insbesondere sollte die zeitgleiche Anwendung antimykotisch wirkender Präparate vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Prüfung des Impfstoffes in der 10-fachen empfohlenen Gebrauchsdosis ergab keine anderen als unter „Nebenwirkungen“ aufgeführten Unverträglichkeitsreaktionen.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

08/2020

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

Flasche mit 10 Impfdosen für Kälber / 5 Impfdosen für Rinder, dazu 10 ml Lösungsmittel zum Resuspendieren

Flasche mit 20 Impfdosen für Kälber / 10 Impfdosen für Rinder, dazu 20 ml Lösungsmittel zum Resuspendieren

Flasche mit 40 Impfdosen für Kälber / 20 Impfdosen für Rinder, dazu 40 ml Lösungsmittel zum Resuspendieren

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Wirkung:

In infizierten Herden führen Bestandsimmunisierungen in therapeutischer Dosis bei klinisch erkrankten Tieren zur Abheilung. Durch die Impfung wird die Infektionskette der Trichophytie unterbrochen und eine mehrjährige, in vielen Fällen lebenslange Immunität ausgebildet.