

## GEBRAUCHSINFORMATION

Verruvac

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber  
Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe

#### Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald – Insel Riems

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml resuspendierter Impfstoff enthält:

*Trichophyton verrucosum*,  
avirulenter Stamm TV-M-310                      2,5 – 15,0 x 10<sup>6</sup> vegetative Formen

Lösungsmittel: Isotonische Lösung

Das Lyophilisat besteht aus einer weißen bis braunen Tablette mit spongiöser Struktur, das Lösungsmittel ist eine farblose, durchsichtige Lösung ohne Sediment.

### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Rindern, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufene Trichophytie führt oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.  
Der Impfschutz ist etwa 4 Wochen nach der zweiten Impfung voll ausgebildet. Die Immunität hält für mindestens ein Jahr an.

### 5. GEGENANZEIGEN

Unterentwickelte, kachektische und stark strapazierte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Selten kann es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen, die in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden post applicationem auftreten. Todesfälle wurden nur selten beobachtet. Vereinzelt können an der Injektionsstelle Lokalreaktionen in Form von walnussgroßen Ödemen auftreten, die jedoch spätestens nach 10 Tagen wieder

abgeklungen sind. Innerhalb der ersten zwei Tage nach der Impfung kann es in Einzelfällen zu einer leichten Erhöhung der Körpertemperatur kommen.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen, die jedoch ohne Behandlung ausheilt.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERART

Rinder

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Zwei Impfungen im Abstand von 10-14 Tagen.

Die Impfung erfolgt ausschließlich intramuskulär, vorzugsweise seitlich am Hals, wobei Erst- und Zweitimpfung auf getrennten Körperseiten vorgenommen werden sollten.

### Therapie und Prophylaxe:

1 bis 3 Monate alte Kälber	2,5 ml Vakzine (entspricht 1 Impfdosis) je Impfung
über 3 Monate alte Rinder	5,0 ml Vakzine je Impfung

Innerhalb eines Monats nach der prophylaktischen Zweitimpfung entwickelt sich eine solide, mindestens ein Jahr lang anhaltende, belastbare Immunität gegen Trichophytie. So geschützte Tiere können nur vereinzelt unbedeutende Trichophytieherde entwickeln. Eine Behandlung ist nicht notwendig. Eine Ausbreitung ist nicht zu befürchten.

Etwa 3 Wochen nach der therapeutischen Zweitimpfung beginnt die Abheilung, die meist nach ca. 6 Wochen abgeschlossen ist.

Eine Immunisierung während der Trächtigkeit bzw. Laktation ist möglich.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat unmittelbar vor Anwendung mit dem Lösungsmittel resuspendieren, den resuspendierten Impfstoff innerhalb von 2 Stunden verbrauchen. Der resuspendierte Impfstoff bildet eine milchige Suspension mit grau-braunem Sediment, welches sich nach gründlichem Schütteln gleichmäßig in der Suspension verteilt.

In Zuchtbetrieben sollten alle Tiere eines Bestandes geimpft werden. Später werden nur die nachwachsenden Kälber ab dem 2. Lebensmonat und Zukäufe geimpft.

**Bei hohem Infektionsdruck wird eine jährliche Nachimpfung empfohlen, um Reinfektionen mit dem sehr widerstandsfähigen Erreger (6-8 Jahre Überlebensdauer der Sporen im Stall) zu vermeiden.**

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: 10 Tage  
Milch: Null Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.  
Bei 2 – 8 °C lagern! Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.  
Haltbarkeit nach Resuspension 2 Stunden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Die geimpften Tiere sollten bis zu 2 Stunden nach der Impfung beobachtet werden.  
Halten Sie Adrenalin und Kortikosteroiden für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen bereit. Überzeugen Sie sich vor der Anwendung über die Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere.

Sollten bei der Erstimpfung Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, empfiehlt es sich, die Zweitimpfung erst 21 Tage nach der Erstimpfung durchzuführen.

Der Impfstoff ist für den Menschen bei sachgerechter Anwendung avirulent. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist jedoch ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine gleichzeitige orale oder parenterale Anwendung von Antimykotika wird nicht empfohlen.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Nicht mit einem anderen Impfstoff, immunologischen Produkt oder Tierarzneimittel mischen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

11/2008

## **15. WEITERE ANGABEN**

### Handelsformen:

1 x 20 Dosen für Kälber / 1 x 10 Dosen für Rinder mit 1 x 50 ml Lösungsmittel  
1 x 40 Dosen für Kälber / 1 x 20 Dosen für Rinder mit 1 x 100 ml Lösungsmittel  
5 x 5 Dosen für Kälber mit 5 x 12,5 ml Lösungsmittel

3 x 40 Dosen für Kälber / 3 x 20 Dosen für Rinder mit 3 x 100 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig