

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TRICHOVAC LTF 130

Trichophytie-Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet, und Suspensionsflüssigkeit, für Rinder, zur intramuskulären Injektion nach Resuspendieren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

TRICHOVAC LTF 130 ist ein gefriergetrockneter Trichophytie-Lebendimpfstoff für Rinder.

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

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Suspension zur Injektion nach Resuspendieren der gefriergetrockneten Komponente im dazugehörigen Suspensionsmittel

Aussehen: gelbliches Lyophilisat

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltier: Rind

4.2 Anwendungsgebiet

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Rindern gegen die durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufene Trichophytie.

Die Immunität bildet sich innerhalb von 4 Wochen nach der 2. Impfung vollständig aus. Es wird eine mehrjährige, in vielen Fällen lebenslange Immunität ausgebildet.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen

10 - 15 Tage nach der zweiten Impfung bilden sich i.d.R. an der Injektionsstelle lokale, oberflächliche Beläge, die ohne Behandlung innerhalb von 20 - 25 Tagen abheilen. Nach der Applikation können gelegentlich reversible lokale Schwellungen auftreten. In Ausnahmefällen können Schockreaktionen nicht ausgeschlossen werden. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen nicht nachgewiesen. Insbesondere sollte die zeitgleiche Anwendung antimykotisch wirkender Präparate vermieden werden.

4.9 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Prophylaxe:

Kälber bis zu 4 Monaten	1,0 ml
Rinder ab 4 Monate	2,0 ml

Die Impfung erfolgt 2mal intramuskulär im Abstand von 10 - 14 Tagen.

Therapie:

Kälber bis zu 4 Monaten	2,0 ml
Rinder ab 4 Monate	4,0 ml

Die Impfung erfolgt 2mal intramuskulär im Abstand von 10 - 14 Tagen, gegebenenfalls ist eine dritte Impfung in der gleichen Dosis 10 Tage nach der zweiten Impfung erforderlich.

4.10 Überdosierung

Die Prüfung des Impfstoffes in der 10-fachen empfohlenen Gebrauchsdosis ergab keine anderen als unter 5.3. aufgeführten Unverträglichkeitsreaktionen.

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. Immunologische Eigenschaften

Der Impfstoff erzeugt eine aktive Immunität gegen die durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufene Trichophytie der Rinder, die innerhalb von 4 Wochen nach der zweiten Impfung ausgebildet ist.

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.

ATC vet code: QI02AP01

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose
Gelatine

Suspensionsflüssigkeit:
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

18 Monate
Resuspendierter Impfstoff ist innerhalb von 2 Stunden zu verbrauchen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt, bei + 2 °C bis + 8 °C.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Impfstoff: 10 ml und 20 ml Glasflaschen
Glasart I nach EP

Suspensionsflüssigkeit: 10 ml, 25 ml u. 50 ml Glasflaschen
Glasart I nach EP

Zugelassene Packungsgrößen:

Flasche mit 10 Impfdosen für Kälber / 5 Impfdosen für Rinder, dazu 10 ml Suspensionsflüssigkeit

Flasche mit 20 Impfdosen für Kälber / 10 Impfdosen für Rinder, dazu 20 ml Suspensionsflüssigkeit

Flasche mit 40 Impfdosen für Kälber / 20 Impfdosen für Rinder, dazu 40 ml Suspensionsflüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder entstehender Abfälle

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhabers

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau

8. Zulassungsnummer

95a/97

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

22.03.99 / 31.03.04

10. Stand der Information

02/2008

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

nicht zutreffend