

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**



## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRICHOBEN, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml gereconstitueerd vaccin

### Werkzame stof:

*Trichophyton verrucosum* stam Bodin 1902: min.  $3.125 \times 10^6$  CFU, max.  $18.75 \times 10^6$  CFU\*

\*CFU = Colony Forming Units

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruingrijfs lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldierssoort

Rund

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor preventieve en therapeutische behandeling van trichofytose bij runderen vanaf een leeftijd van één dag.

Aanvang van de Immuniteit: 1 maand

Duur van de Immuniteit: tenminste 5 jaar

### 4.3 Contra-indicaties

Geen

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Een latente ziekte kan gestimuleerd worden wanneer dieren worden gevaccineerd terwijl ze zich in het incubatiestadium van de ziekte bevinden. Hun klinische toestand kan tijdelijk verslechteren en er kunnen trichofytische veranderingen waarneembaar zijn op de huid. Deze verdwijnen spontaan.

Alle dieren op de boerderij moeten worden gevaccineerd. Net aangekomen of pasgeboren kalveren moeten ook gevaccineerd worden, omdat *Trichophyton verrucosum* zeer resistent is en 6 – 8 jaar kan overleven in de omgeving van het dier.

De gevaccineerde dieren dienen niet samen met andere runderen te worden gehouden die met trichofytose geïnfecteerd zijn.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Draag rubber handschoenen tijdens de vaccinatie.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Zeer vaak verschijnt 10 – 14 dagen na de vaccinatie een korst met een diameter van 10 mm – 20 mm op de plaats van toediening, die na 2 – 4 weken spontaan afvalt en een aanwijzing is voor het aanslaan van de vaccinatie.

In zeldzame gevallen kan binnen twee uur na toediening van het vaccin een anafylactische reactie optreden. Indien een anafylactische reactie optreedt, dient onmiddellijk een preparaat met een antihistaminische werking (adrenaline, calcium) te worden toegediend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)) gedurende de duur van één behandeling
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er dient niet gelijktijdig met de vaccinatie een parenterale of orale behandeling met antimycotische preparaten plaats te vinden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Lyofilisaat wordt als volgt gereconstitueerd met suspendeervloeistof A:

Het oppervlak van de stop moet worden ontsmet.

Voor de presentatie van 10 ml (1 ml lyofilisaat te reconstitueren met 10 ml suspendeervloeistof A) wordt suspendeervloeistof A naar de flacon met het gelyofiliseerde vaccin overgebracht (er wordt een steriele naald door de stop gestoken). Het vaccin wordt goed geschud en na reconstitutie vormt dit het gebruiksklare vaccin.

Voor de presentatie van 40 respectievelijk 80 ml (4 of 8 ml lyofilisaat te reconstitueren met 40 respectievelijk 80 ml suspendeervloeistof A), wordt een deel van suspendeervloeistof A (circa 10 ml) naar de flacon met het gelyofiliseerde vaccin overgebracht (er wordt een steriele naald door de stop gestoken). Het gereconstitueerde vaccin moet goed geschud worden en worden overgebracht naar de flacon met de rest van suspendeervloeistof A. Het gebruiksklare vaccin moet vóór toediening goed worden geschud.

Opmerking: het gereconstitueerde vaccin kan fijne onoplosbare deeltjes bevatten, als restanten van de productie. Dit heeft geen gevolgen.





**Wijze van toediening:**

Intramusculair in het lumbale of gluteale gebied. Vaccinatie en hervaccinatie dienen in het linker-respectievelijk rechterdeel van het lichaam plaats te vinden.

**Dosering:****Profylactisch en therapeutisch:**

- Kalveren van een leeftijd van één dag tot drie maanden: 2 x 2 ml

- Runderen ouder dan drie maanden: 2 x 4 ml

Het interval tussen vaccinatie en hervaccinatie dient 5 – 14 dagen te bedragen.

2 – 4 weken na de hervaccinatie kan een volgende hervaccinatie (de derde vaccinatie) plaatsvinden bij dieren die zwaar getroffen zijn door trichofytische veranderingen en eveneens bij cachectische dieren.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Na toediening van een 10-voudige dosis werden geen andere ongewenste effecten vastgesteld dan de bijwerkingen gemeld in rubriek 4.6.

**4.11 Wachtijd**

Vlees en slachtafval: 14 dagen

**5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische categorie: levende schimmelvaccins

ATCvet-code: QI02AP01

In de geïmmuniseerde dieren wordt cellulaire immuniteit en deels humorale immuniteit bewerkstelligd.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

A) Lyofilisaat

Natriumchloride

Gelatine

Sucrose

B) Suspendeervloeistof

Natriumchloride

Kaliumchloride

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injectie

**6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.



**6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het vaccin wordt in gevriesdroogde vorm geleverd in injectieflacons van 10 ml, hydrolytische kwaliteit I, verzegeld met een rubber stop en een aluminium felscapsule of flip-off dop

De bijbehorende hoeveelheden van suspenseervloeistof A worden samen met het vaccin geleverd in een kartonnen doos.

Suspenseervloeistof A wordt geleverd in injectieflacons van hydrolytische kwaliteit I of II, verzegeld met een rubberstop en aluminium felscapsule: presentatie 10 ml in injectieflacon van 10 ml, presentatie 40 ml in injectieflacon van 50 ml, presentatie 80 ml in injectieflacon van 100 ml.

Verpakkingsgrootten:

5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml (na reconstitutie)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

De injectieflacons en alle andere gebruikte materialen dienen te worden geïnactiveerd; laat ze nooit in een schuur staan. 2% Ajatin-oplossing, 1% perazijnzuuroplossing (gedurende 4 uur) en/of inactivatie door middel van warmte (100 °C, 2 uur) worden aanbevolen voor inactivatie.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 121040

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

29 maart 2018

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

**KANALISATIE**

UDD



**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

De injectieflacons en alle andere gebruikte materialen dienen te worden geïnactiveerd; laat ze nooit in een schuur staan. 2%-ige Ajatin-oplossing, 1%-ige perazijnzuuroplossing (gedurende 4 uur) en/of inactivatie door middel van warmte (100 °C, 2 uur) worden aanbevolen voor inactivatie.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

29 maart 2018

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Dit diergeneesmiddel wordt geleverd in verpakkingen van 5 x 10 ml, 1 x 40 ml en 1 x 80 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**KANALISATIE**

UDD

REG NL 121040

