ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,0 ml resuspendierter Impfstoff enthält:

Wirkstoff:
Trichophyton verrucosum, Stamm LTF 130, lebend mind. 2 x 10^7 bis max. 6 x 10^7 LK/ml*

*Lebendkonidien/ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Saccharose
Gelatine
Lösungsmittel:
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Gelbliches Lyophylisat
Klares, farbloses Lösungsmittel

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur prophylaktischen und therapeutischen Behandlung von Rindern ab dem ersten Lebenstag gegen Trichophytie verursacht durch *Trichophyton verrucosum*.

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Tieren mit ungenügendem Entwicklungszustand,
- mit fungiziden bzw. fungistatischen Arzneimitteln behandelten Tieren,

- stark strapazierten Tieren (Stresssituation)

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde bzw. an Trichophytie erkrankte 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Oberflächliche Beläge an der Injektionsstelle[1]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[2]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktischer Schock

[1] Bilden sich 10 – 15 Tage nach der zweiten Impfung. Heilen ohne Behandlung innerhalb von 20 – 25 Tagen ab.
[2] Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 die gleichzeitige Anwendung von antimykotisch wirkenden Präparaten vor, während und nach der Impfung ist kontraindiziert, da sie die Wirksamkeit des Impfstoffes negativ beeinflussen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Injektion.

Prophylaxe:
Kälber bis zu 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 bis zu 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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Prüfung des Impfstoffes in der 10-fachen empfohlenen Gebrauchsdosis ergab keine anderen als unter 3.6. aufgeführten Nebenwirkungen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AP01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff für Rinder, Lebender Pilzimpfstoff, Trichophyton

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Lösungsmittel: 10 ml, 25 ml u. 50 ml Glasflaschen
Glasart I und Glasart II nach EP

Die Flaschen sind mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und mit einer Aluminium-Bördelkappe verschlossen.

Zugelassene Packungsgrößen:
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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

95a/97

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/03/1999

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1,0 ml resuspendierter Impfstoff enthält:
Trichophyton verrucosum, Stamm LTF 130, lebend mind. 2 x 10^7 bis max. 6 x 10^7 LK/ml*

*Lebendkonidien/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ID für Kälber / 5 ID für Rinder, dazu 10 ml Lösungsmittel
20 ID für Kälber / 10 ID für Rinder, dazu 20 ml Lösungsmittel
40 ID für Kälber / 20 ID für Rinder, dazu 40 ml Lösungsmittel

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Injektion

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT.MM.JJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

95a/97

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett Lyophilisat (> 10 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1,0 ml resuspendierter Impfstoff enthält:
Trichophyton verrucosum, Stamm LTF 130, lebend mind. 2 x 10^7 LK/ml*

*Lebendkonidien/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Injektion.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {TT.MM.JJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Packungsgröße:

40 ID für Kälber / 20 ID für Rinder

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett Lyophilisat (10 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TRICHOVAC LTF 130

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1,0 ml resuspendierter Impfstoff enthält:
Trichophyton verrucosum, Stamm LTF 130, lebend mind. 2 x 10^7 LK/ml*

*Lebendkonidien/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT.MM.JJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

Packungsgröße:

10 ID für Kälber / 5 ID für Rinder
20 ID für Kälber / 10 ID für Rinder

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett Lösungsmittel (≤ 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TRICHOVAC LTF 130 Lösungsmittel
Isotonische Natriumchlorid-Lösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT.MM.JJ}

Packungsgröße:

10 ml
20 ml
40 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1,0 ml resuspendierter Impfstoff enthält:
Trichophyton verrucosum, Stamm LTF 130, lebend mind. 2 x 10^7 bis max. 6 x 10^7 LK/ml*

*Lebendkonidien/ml

Gelbliches Lyophylisat
Klares, farbloses Lösungsmittel

3. Zieltierart(en)

Rinder

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur prophylaktischen und therapeutischen Behandlung von Rindern ab dem ersten Lebenstag gegen Trichophytie verursacht durch *Trichophyton verrucosum*.

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. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde bzw. an Trichophytie erkrankte 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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 die gleichzeitige Anwendung von antimykotisch wirkenden Präparaten vor, während und nach der Impfung ist kontraindiziert, da sie die Wirksamkeit des Impfstoffes negativ beeinflussen.

Überdosierung:

Die Prüfung des Impfstoffes in der 10-fachen empfohlenen Gebrauchsdosis ergab keine anderen als unter „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Oberflächliche Beläge an der Injektionsstelle[1]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle[2]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaktischer Schock

[1] Bilden sich 10 – 15 Tage nach der zweiten Impfung. Heilen ohne Behandlung innerhalb von 20 – 25 Tagen ab.
[2] Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (https://www.vet-uaw.de/) melden.

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. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 95a/97

Packungsgrößen:

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Telefonnummer: 00 800 35 22 11 51
E-Mail: pharmacovigilance@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems
Deutschland

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau Roßlau
Deutschland

17. Weitere Informationen

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.