

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:

lebende Mikrokonidien abgeschwächter Kulturen von *Trichophyton verrucosum*,
Stamm LTF 130 mind. 2×10^7 bis max. 6×10^7

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Gelbliches Lyophilisat
Klares, farbloses Lösungsmittel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart: Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

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

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 der 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).>

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Prüfung des Impfstoffes in der 10-fachen empfohlenen Gebrauchsdosis ergab keine anderen als unter 4.6. aufgeführten Unverträglichkeitsreaktionen.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff für Rinder, Lebender Pilzimpfstoff, Trichophyton
ATCvet-Code: QI 02 A P01.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Saccharose
Gelatine

Lösungsmittel:

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 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 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 den Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

95a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.03.99 / 31.03.04 / 21.04.2008

10. STAND DER INFORMATION

07/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.