

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des gebrauchsfertigen Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Trichophyton verrucosum,

avirulenter Stamm TV-M-310:

3,125 – 18,75 x 10⁶ vegetative Formen

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: weiße bis braune Tablette mit spongiöser Struktur

Lösungsmittel: farblose, durchsichtige Lösung ohne Sediment

Nach Rekonstitution: milchige Suspension mit grau-braunem Sediment, welches sich nach gründlichem Schütteln gleichmäßig in der Suspension verteilt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rinder ab dem ersten Lebenstag

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Rindern ab einem Alter von einem Tag, 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.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der 2. Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unterentwickelten, kachektischen und stark strapazierten Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die geimpften Tiere sollten bis zu 2 Stunden nach der Impfung beobachtet werden. Bereithaltung von Adrenalin und Kortikosteroiden für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen. Einschätzung der 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten kann es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen, die in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden post applicationem auftreten. Todesfälle werden nur sehr selten beobachtet. Sehr selten 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 sehr selten 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 Hautveränderungen heilen ohne zusätzliche Behandlung innerhalb eines Monats ab.

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

Eine Immunisierung während der Trächtigkeit bzw. Laktation ist möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine gleichzeitige orale oder parenterale Anwendung von Antimykotika.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Dosierung und Immunisierungsschema

Therapie und Prophylaxe

1 Tag - 3 Monate alte Kälber:	2,0 ml Vakzine je Impfung
über 3 Monate alte Rinder:	4,0 ml Vakzine je Impfung

Die Immunisierung erfolgt jeweils intramuskulär, vorzugsweise am Hals, als zweimalige Impfung im Abstand von 5 -14 Tagen, jeweils mit oben angegebener Dosis, wobei Erst- und Zweitimpfung an getrennten Körperseiten vorgenommen werden sollten.

Die Vakzine wird unmittelbar vor Anwendung mit dem beigefügten Lösungsmittel rekonstituiert.

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

Auch nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe:	10 Tage
Milch:	Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Rindertrichophytie, hervorgerufen durch

Trichophyton verrucosum.

ATCvet-Code: QI02AP01

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat

Gelatine

Saccharose

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel

Natriumchlorid

Di-Natriumhydrogenphosphatdodecahydrat

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: 10-ml-Flasche der Glasart I mit Lyophilisationsdurchstechstopfen und Bördelkappe oder Aluminium Flip-off Kappe

Lösungsmittel: 10-, 40- oder 80-ml-Flasche der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Bördelkappe oder Aluminium Flip-off Kappe in einem Karton/Plastik-Behältnis

Packungsgrößen:

1 x 20 Dosen für Kälber/ 1x10 Dosen für Rinder mit 1 x 40 ml Lösungsmittel
1 x 40 Dosen für Kälber/1 x 20 Dosen für Rinder mit 1 x 80 ml Lösungsmittel
5x5 Dosen für Kälber mit 5 x 10 ml Lösungsmittel
3 x 40 Dosen für Kälber / 3 x 20 Dosen für Rinder mit 3 x 80 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel.: +49(0)4531 / 805111
Fax: +49 (0) 4531 / 805100
E-Mail: info@virbac.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.03023.02.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/09/2003
Datum der letzten Verlängerung: 01/12/2008

10. STAND DER INFORMATION

07/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.