

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Bioveta, a.s.. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Cseh Köztársaság

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Trichoben vakcina A.U.V.

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarhák részére

3. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml vakcina tartalmaz:

Liofilizátum

Hatóanyag:

Trichophyton verrucosum

felszabadításkor min. $3,625 \times 10^6$ TFE, a lejáratú időn belül min. $3,125 \times 10^6$ TFE, max. $18,75 \times 10^6$ TFE

Segédanyagok:

0,8%-os nátrium-klorid oldat

Tápfolyadék Trichophyton liofilizálásához

Oldószer

Hígító A

1 ml

4. JAVALLAT(OK)

A szarvasmarhák tarlósömöre ellen mind megelőzés, mind pedig gyógykezelés céljára.

5. ELLENJAVALLATOK

Más immunprofilaktikus hatású szerek adása, szájon át antimikotikus hatású gyógyszerekkel való kezelés, és a vakcinázott állatok tarlósömörben beteg állatokkal való együtt tartása nem ajánlott az első oltást megelőző 10, és a második (harmadik) vakcinázást követő 20 napos időszakban. Penicillin, streptomycin, tylozin, tertaciklin vagy szulfonamid használható az immunitás kialakulásának lényeges befolyásolása nélkül a tarlósömör elleni vakcinázás alatt, ha az állat antibiotikumos kezelést igényel.

6. MELLÉKHATÁSOK

Súlyos fokú túlérzékenységi reakció ritkán fordul elő, általában a vakcina beadását követő 2 órán belül jelentkeznek. Ilyen esetekben antihisztamin hatású szerek (adrenalin, kalcium) azonnali beadása ajánlott. A vakcinázás helyén 10-14 nap után 10-20 mm átmérőjű pörk jelenhet meg, mely 2-4 héten belül spontán leválik.

7. CÉLÁLLATFAJOK

Szarvasmarha egy napos kortól.

8. ADAGOLÁS CÉLÁLLATFAJONKÉNT

Adagolás

Megelőzésre és gyógykezelésre:

Az első és a második vakcinázás közötti idő 5-14 nap.

1 napostól 3 hónapos korú borjak : 2 x 2 ml

3 hónaposnál idősebb állatok: 2 x 4 ml

Súlyosan beteg, vagy nagyon rossz kondíciójú állatok esetében egy harmadik oltás is lehetséges a második oltás beadása után 2-4 héttel.

Alkalmazási mód

A csípő- vagy fartájékon izomba. Az első és a második oltást a jobb ill. a bal oldalra kell beadni.

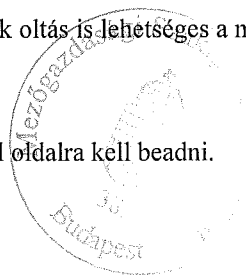
9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A liofilizátumot a mellékelt Hígító A-ban kell feloldani.

A vakcinázás során gumi védőkesztyűt kell használni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Ehető szövetek: 14 nap.



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekektől elzárva tartandó.

A vakcinát száraz, sötét helyen, +2 - +8 °C-on kell tárolni. Fagyástól óvni kell.

Eltartható az eredeti csomagolásban a gyártástól számított 3 évig, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

Feloldás után a vakcinát két órán belül fel kell használni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A betegség lappangási időszakában lévő állatok esetében a vakcinázás kiválthatja a betegséget. Ezeknek az állatoknak az állapota átmenetileg romolhat, de az állatok bőrén lévő tarlósmörös elváltozások a vakcinázás után gyógykezelés nélkül eltűnnek.

Valamennyi, az állományban lévő állatot vakcinázni kell. Minden 1-2 hónapos korú borjút, továbbá az újonnan érkező állatokat azonos módon kell vakcinázni, mivel a Trychophyton verucosum nagyon ellenálló, és az állatok környezetében akár 6-8 évig is életben maradhat.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményből származó hulladék anyagokat ártalmatlanítani kell. Az ártalmatlanításhoz 2%-os Ajatin-oldat, 1%-os perecetsav-oldat 4 órás, vagy 100 °C-os hőmérséklet 2 órás behatása szükséges.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2010. augusztus 2.

15. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2213/4/07 MgSzH ÁTI (10 ml)

2213/5/07 MgSzH ÁTI (40 ml)

2213/6/07 MgSzH ÁTI (80 ml)

16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Immunológiai állatgyógyászati készítmény.

Hatásmechanizmus, immunitástartósság: Az immunizált állatokban celluláris és humorális immunitás is kialakul. A védettség a második oltás után egy hónappal alakul ki, és legalább egy évig tart.

Gyógyszerkölsönhatások: A vakcinázással egyidejűleg nem szabad gombaellenes szerekkel szájon át vagy parenterálisan történő kezelést végezni. Nem áll rendelkezésre információ arról, hogy a fent említett szereken kívül bármely más állatgyógyászati készítmény használata befolyásolja a vakcina hatékonyságát vagy ártalmatlanságát. Egyéb állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt vagy után a vakcina használatát mindig az egyedi eset mérlegelése után kell eldönteni.

Kiszerelési egységek: 5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml kartondobozban.

Rendelhetőség: Állatorvosi rendelvényre. Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.

Forgalmazhatóság: Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

