

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Vaccin viu liofilizat împotriva tricofitiei bovine.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### 2.1 Descriere generală:

Tulpină vie atenuată liofilizată a fungilor *Trichophyton verrucosum* (TF-130 L, VGNKI), crescut pe mediu nutritiv solid.

#### 2.2 Compoziția calitativă și cantitativă:

##### Substanța activă:

1 doză de vaccin conține de la 20 la 60 mln. micronidii viabile de *Trichophyton verrucosum*.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Se prezintă ca o masă omogenă, deshidratată, atenuată, în formă comprimată de culoare de la gri-deschis la crem.

Suspensie injectabilă din reconstituirea liofilizatului cu diluantul.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Bovine.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei bovine.

Imunitatea la animalele vaccinate se instalează peste 30 zile după revaccinare și durează nu mai puțin de 7 ani.

#### 4.3 Contraindicații:

A nu se administra animalelor cu febră și cu semne de cașexie.

Nu se administrează vițelilor cu vârsta sub 14 zile și vacilor gestante în ultimul trimestru.

Este interzisă administrarea utilizarea vaccinului în gospodăriile nefavorabile la boli infecțioase acute până la lichidarea acestor infecții.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Se supun vaccinării toți vițelii de la vârsta de 14 zile.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Animalele vaccinate în faza de incubație a bolii, pot manifesta simptome de tricofitie.

Aceste animale se vaccinează suplimentar o dată, cu o doză curativă.

Gruparea, transportarea animalelor vaccinate se permite fără restricții peste o lună de la ultima administrare a vaccinei.



#### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

În timpul lucrului cu vaccinul viu, liofilizat împotriva tricofitei bovine, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar biologice.

Persoanelor cu hipersensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu vaccinul viu, liofilizat împotriva tricofitei bovine.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.

Înainte de administrare vaccinul trebuie diluat cu soluție izotonică sterilă.

După diluare se va folosi timp de 8 ore. Vaccinul nefolosit se va inactiva prin fierbere (30 minute).

#### **4.6 Reacții adverse:**

În urma administrării vaccinul viu, liofilizat împotriva tricofitei bovine, conform prospectului de utilizare, reacții adverse și complicații nu apar. În caz de apariție a complicației, administrarea se stopează și se recurge la terapie simptomatică.

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu se administrează vacilor gestante în ultimul trimestru a gestației.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu sunt date înregistrate.

#### **4.9 Doza și calea de administrare**

Pentru a fi administrat, liofilizatul se diluiază cu soluție izotonică de clorură de sodiu.

Pentru aceasta cu o seringă sterilă, respectând regulile de aseptică, în flaconul cu liofilizat se adaugă 5 ml de diluant și se agită pentru a obține o suspensie omogenă.

Suspensia obținută cu seringă se transferă în flacon steril și se adaugă diluant în raport de 5 ml / o doză de vaccin. Vaccinul astfel diluat este gata pentru administrare.

Exemplu: În flacon cu 20 doze de vaccin se introduc 5 ml de diluant steril, se agită până la obținerea suspensiei omogene.

Suspensia se transferă cu seringă într-un flacon steril (volum corespunzător), unde se mai adaugă 95 ml de diluant steril.

Vaccinul se administrează intramuscular în regiunea lombară.

Locul injectării se tunde și se dezinfectează. Se folosesc ace și seringi sterile, separat pentru fiecare animal.

*Preventiv* se administrează două doze la interval de 10-14 zile :

-viței de la 14 zile – la 4 luni- 5 ml;

-viței de la 4 luni și animale adulte – 10 ml.

*Curativ* se administrează două doze la interval de 10-14 zile:

-viței de la 14 zile – la 4 luni- 10 ml;

-viței de la 4 luni și animale adulte – 20 ml.



Vițeii de la vârsta de 14 zile, din gospodării favorabile și nefavorabile de tricofitție, se vaccinează obligatoriu. Timp de 30 de zile se urmăresc animalele imunizate.

Reacție normală este apariția în locul injectării unei cruste de până la 20 mm în diametru care dispare de la sine peste 20-25 de zile.

Efectul curativ se observă peste 20- 30 zile și se manifestă prin descumarea crustelor și dispariția modificărilor tegumentare. Pentru accelerarea descumării, pe suprafețele afectate se aplică remedii emoliente - untură de pește, vaselină, ș.a.

#### 4.10 Supradozare

Nu sunt date înregistrate.

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Carne - 10 zile. Carcasele obținute până la expirarea termenului limită se folosesc conform rezultatelor expertizei sanitar-veterinare.

Lapte - 0 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** Vaccinuri fungice vii; trichophyton

**Cod veterinar ATC:** QI02AP01

Vaccin viu liofilizat împotriva tricofitiei bovine posedă acțiune preventivă și curativă.

În compoziția sa conține micronidii viabile de *Trichophyton verrucosum*, care provoacă producerea anticorpilor specifici, stimulează imunitatea activă împotriva trihofitiei bovine.

1 doză de vaccin conține de la 20 la 60 mln. micronidii viabile de *Trichophyton verrucosum*. Vaccinul este inofensiv și areactogen.

Imunitatea la animalele vaccinate se instalează peste 30 zile după revaccinare și durează nu mai puțin de 7 ani.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților: -

#### 6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de incompatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

#### 6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate: 18 luni din data producerii cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 8 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.



