

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Vaccin LTF-130

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală.

Denumirea internațională nebrețată: Vaccin viu liofilizat pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei la bovine.

Forma farmaceutică: liofilizat pentru prepararea suspensiei injectabile. Vaccin viu. Vaccinul este obținut din cultura atenuată a ciupercii *Trichophyton verrucosum* TF-130 L VGNKI, supusă uscării prin sublimare cu mediu protector compus din zaharoză și gelatină, conținând 10% zaharoză și 2% gelatină.

Aspectul normal al vaccinului este o masă poroasă uscată de culoare gri până la bej. Se dizolvă ușor în soluție fiziologică, formând o suspensie omogenă.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

2.2.1 Substanța activă:

O doză imunizantă (1 ml) conține cel puțin 30 mln. concentrația totală de microconidii și cel puțin 20 mln. de microconidii vii de *Trichophyton verrucosum* TF-130 L VGNKI

2.2.2 Excipienți: 10% zaharoză și 2% gelatină.



3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Forma farmaceutică: liofilizat pentru prepararea suspensiei injectabile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă: bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă: Vaccinul este indicat pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei la bovine.

4.3 Contraindicații: Se interzice vaccinarea animalelor cu temperatura ridicată a corpului, slăbite, lihnite și bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă: nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

În gospodăriile unde se depistează animale bolnave de tricofitiei, tot efectivul de animale se imunizează cu vaccin în doze terapeutice. Pentru a accelera procesul de cădere a crustelor tricofitice se recomandă tratarea zonelor afectate cu soluții emoliente – untură de pește, vaselină, etc.

La animalele cu pielea grav afectată vaccinul se administrează a treia oară în aceleași doze.

Acele de seringă și seringile pentru vaccinare se sterilizează prin fierbere timp de 30 de minute. Se utilizează un ac de seringă separat pentru fiecare animal.

Simultan cu vaccinarea, în gospodăriile nefavorabile se efectuează un complex de măsuri sanitar-veterinare prevăzute de instrucțiunea în vigoare privind prevenirea și eliminarea cazurilor de îmbolnăvire a animalelor de peladă.

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinul se administrează intramuscular în regiunea mușchilor fesieri. Părul la locul injectării se taie preventiv, iar pielea se dezinfectează cu alcool etilic de 70°. Vaccinul se administrează de două ori cu un interval de 10-14 zile în următoarele doze:

La 10-15 zile după cea de-a doua injecție la locul de injectare a vaccinului se formează o crustă la suprafața pielii cu un diametru de până la 20 mm, care cade singură în mod spontan peste 20-25 zile fără prelucrare suplimentară.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale: Toate persoanele implicate în procesul vaccinării trebuie să poarte echipamente de protecție (cizme de cauciuc, halat, pantaloni, bonetă, mănuși de cauciuc) și să fie echipate cu ochelari de tip închis. La locul de muncă trebuie să fie prezentă o trusă medicală de prim ajutor.

În timpul lucrului cu preparatul este necesar de a respecta regulile generale de igienă personală și de securitate, prevăzute pentru lucrul cu substanțele medicamentoase de uz veterinar.

În caz de contact al preparatului cu pielea și/sau membranele mucoase, se recomandă spălarea acestora cu apă curată. În caz de injectare accidentală a preparatului la om, locul de injectare se va prelucra cu un antiseptic (soluție de iod de 5% sau soluție de alcool etilic de 70%) și se va adresa la o instituție medicală.



4.6 Reacții adverse:

Rareori se poate constata o reacție de hipersensibilizare, la locul inoculării poate apărea o reacție locală, alopecie sau formare de cruste – până la 2 cm în diametru, care descresc ușor după 3 săptămîni.

Vaccinul este inofensiv, areactogen, are proprietăți terapeutice care se manifestă prin subțierea și căderea crustelor tricoftice la animalele bolnave. Imunizarea animalelor aflate în perioada de incubație a bolii (fără semne clinice de boală) poate duce la formarea focarelor de tricoftie, uneori multiple

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Particularități speciale de administrare a vaccinului la animalele gestante și la animalele în perioada alăptării, de asemenea la progeniturile acestora lipsesc.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune: Nu se recomandă administrarea vaccinului împreună cu alte preparate imunobiologice.

4.9 Doză și calea de administrare:

4.9.1 Doze:

Vârsta bovinelor (luni)	Doza profilactică (cm ³)		Doza terapeutică (cm ³)	
	prima vaccinare	a doua vaccinare	prima vaccinare	a doua vaccinare
1-4	1,0	1,0	2,0	2,0
5-8	1,5	1,5	3,0	3,0
mai mare de 8	2,0	2,0	4,0	4,0

4.9.2 Mod de administrare:

Înainte de administrare vaccinul trebuie resuspendat cu un diluant pentru vaccinurile contra dermatofitozei la animale sau cu soluție fiziologică sterilă sau cu apă fiartă răcită în raport de 1 doză de vaccin – 1,0 cm³ de diluant.

Vaccinul se administrează intramuscular în regiunea mușchilor fesieri. Părul la locul injectării se taie preventiv, iar pielea se dezinfectează cu alcool etilic de 70°. Vaccinul se administrează de două ori cu un interval de 10-14 zile în următoarele doze:

La 10-15 zile după cea de-a doua injecție la locul de injectare a vaccinului se formează o crustă la suprafața pielii cu un diametru de până la 20 mm, care cade singură în mod spontan peste 20-25 zile fără prelucrare suplimentară.



În gospodăriile unde se depistează animale bolnave de tricofitiei, tot efectivul de animale se imunizează cu vaccin în doze terapeutice. Efectul terapeutic apare peste 20-30 de zile după cea de-a doua administrare a vaccinului și se manifestă prin subțierea și căderea crustelor tricofitice și apariția semnelor de creștere a unor noi fire de păr.

Pentru a accelera procesul de cădere a crustelor tricofitice se recomandă tratarea zonelor afectate cu soluții emoliente – untură de pește, vaselină, etc.

La animalele cu pielea grav afectată vaccinul se administrează a treia oară în aceleași doze.

Acele de seringă și seringile pentru vaccinare se sterilizează prin fierbere timp de 30 de minute. Se utilizează un ac de seringă separat pentru fiecare animal.

4.10 Supradozare

În cazul aplicării vaccinului în conformitate cu prezenta instrucțiune, reacții adverse și complicații, de regulă, nu au fost observate. Simptome de manifestare a tricofitiei sau alte semne patologice în cazul supradozajului de vaccin nu au fost stabilite.

4.11 Perioada de așteptare: Laptele de la vacile vaccinate se utilizează fără restricție. Carnea provenită de la animalele sacrificate de urgență se utilizează fără restricții, cu excepția mușchilor de la locul injectării vaccinului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: preparat imunobiologic; **codul ATC:** QI02AP01

5.1.2 Mecanism de acțiune

5.1.3 Efecte farmacodinamice

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

5.2 Proprietăți farmacocinetice

(Absorbție, Distribuție, Metabolizare, Eliminare)



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: mediu protector compus din zaharoză și gelatină, conținând 10% zaharoză și 2% gelatină.

6.2 Incompatibilități: Nu se recomandă administrarea vaccinului împreună cu alte preparate imunobiologice.

6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate al vaccinului este de 18 luni de la data fabricației, în condiții de depozitare și transportare corespunzătoare. După expirarea termenului de valabilitate al vaccinului acesta este inutilizabil. Reziduurile de vaccin neutilizate în decurs de 2 ore de la deschiderea flaconului și reconstituirea vaccinului se supun rebutării

6.4 Condiții speciale pentru depozitare: Vaccinul se depozitează și se transportă într-un loc uscat, întunecos, la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C. Se admite transportarea vaccinului la temperaturi de până la 25°C timp de 15 zile. Vaccinul nu trebuie păstrat la îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane cu o capacitate de 10 cm³ a câte 2 cm³ (2 și 5 doze), 2,5 cm³ (10 doze), 5 cm³ (20 doze) și în flacoane cu o capacitate de 20 cm³ a câte 10 cm³ (40 doze). Flacoanele sunt umplute cu gaz inert sau cu aer uscat steril, etanșate cu dopuri din cauciuc, consolidate cu capace metalice.

Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton cu pereți despărțitori, care asigură integritatea flacoanelor. Fiecare cutie cu vaccin este prevăzută cu Instrucțiune pentru administrare.

Cutiile cu vaccin sunt ambalate în lăzi.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse: Reciclarea vaccinului decontaminat nu necesită respectarea unor măsuri speciale de precauție.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

*Numele și adresa: S.A "FARMAVET", str. Petricani 198
Telefon: 022—31-72—67; 31-72-70; fax: 022-31-72-68;
email: farmavet2017@gmail.com*

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE:

190025

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

07.08.2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

21 noiembrie 2013

