

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trichoderm vet, lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Sammensetning – 1 ml:

A) Lyofilisat

Virkestoff:

Levende *Trichophyton verrucosum* stamme Bodin 1902– min. $3,125 \times 10^6$ CFU, maks. $18,75 \times 10^6$ CFU

B) Væske

Væske A 1 ml

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Natriumklorid
Gelatin
Sukrose
Væske:
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: Hvit til brun farge, svampete struktur.

Væske A: Fargeløs, klar løsning uten sediment.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering mot bovin trichofytose forårsaket av *Trichophyton verrucosum*.

Immunitet er vist fra: 1 måned etter revaksinasjon.

Varighet av immunitet: Varer i minst 5 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Vaksinerte dyr skal ikke gå sammen med annet storfe infisert med trichofytose. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Lyofilisatet skal løses opp i vedlagte væske A før bruk. Vaksinen skal brukes innen to timer etter oppløsning.

Vaksiner kun friske dyr (unntatt i tilfeller med trichofytiske lesjoner, hvor en tredje dose kan være nødvendig for å sikre tilstrekkelig beskyttelse).

Best effekt oppnås når vaksinerer kombineres med grundig rengjøring og desinfeksjon av fjøs og utstyr for å inaktivere ringormsporer i miljøet.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det anbefales å administrere i et område med tilstrekkelig muskelmasse, spesielt hos unge dyr.

Latent sykdom kan utløses dersom dyr, som befinner seg i inkubasjonsfasen av sykdommen, vaksineres. Deres kliniske tilstand kan midlertidig forverres, men de synlige hudforandringene av trichofytose vil gradvis forsvinne.

Alle dyr i besetningen bør vaksineres. Nyinnførte kalver eller nyinnkjøpte dyr bør også vaksineres, da sporer av *Trichophyton verrucosum* er svært motstandsdyktige og kan overleve i dyrenes miljø i 6 – 8 år.

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet inneholder levende mikroorganismer og kan utgjøre en potensiell smitterisiko. Unngå hudkontakt med preparatet. Personlig beskyttelsesutstyr som gummihansker bør brukes ved håndtering av preparatet. Ved hudkontakt, skylld grundig med vann. Ved kontakt med øynene, skylld med fysiologisk saltvann.

Det anbefales at personer med nedsatt immunforsvar unngår kontakt med vaksinen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Abscess på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktoid reaksjon ² Skorpedannelse på injeksjonsstedet ³
Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Økt kroppstemperatur

¹ Opptil 20 cm i diameter, dersom den ikke administreres dypt intramuskulært (i svært sjeldne tilfeller).

² Ved overfølsomhetsreaksjoner/anafylaktoide reaksjoner (vanligvis innen to timer etter vaksinerings), skal symptomatisk behandling igangsettes umiddelbart.

³ Tynn overflateskorpe 10 mm – 20 mm i diameter som faller av spontant innen 2 – 4 uker kan oppstå på påføringsstedet 10 – 14 dager etter vaksinasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Parenteral eller oral behandling med antimykotika skal ikke gis samtidig med vaksinasjonen.

Andre immunprofylaktiske intervensjoner er kontraindisert i perioden fra 10 dager før første vaksinasjon til 20 dager etter andre (tredje) vaksinasjon.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administrasjonsmåte:

Skal kun administreres dypt intramuskulært.

Vaksinasjon og revaksinasjon skal gis i henholdsvis venstre og høyre del av kroppen.

Dosering:

Profylaktisk og terapeutisk

- Kalver i alderen én dag til tre måneder: 2 x 2 ml

- Storfe eldre enn tre måneder: 2 x 4 ml

Tiden mellom vaksinasjon og revaksinasjon skal være 5 – 14 dager.

En tredje revaksinasjon kan gis 2 – 4 uker etter revaksinasjon hos dyr med store trichofytoseforandringer.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved administrering av en tidobbel vaksinedose oppstod lokale reaksjoner i form av skorpe på huden ved injeksjonsstedet, samt en lett økning i kroppstemperaturen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 14 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AP01

Det induseres immunitet av cellulær type og delvis av humoral type hos de vaksinerte dyrene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot frost.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske av type I-glass inneholdende lyofilisat og flaske av type I- eller II-glass inneholdende 10 ml, 40 ml eller 80 ml Væske A, begge med gummipropp og forseglet med aluminiumshette.

Plastboks inneholdende 5 flasker med lyofilisat og 5 flasker med 10 ml Væske A.

Eske inneholdende 1 flaske med lyofilisat og 1 flaske med 40 ml Væske A.

Eske inneholdende 1 flaske med lyofilisat og 1 flaske med 80 ml Væske A.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

De mulige smitteegenskapene til vaksinstammen er ukjente, og brukt utstyr må kastes umiddelbart etter bruk. Hetteglass og hjelpemidler må aldri etterlates på gården. Flergangsutstyr som brukes til administrasjon, må desinfiseres med et egnet soppdrepende desinfeksjonsmiddel.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19
DK-6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

24-16169

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.09.2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

11.09.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).