



10. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Trichoderm Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

33885

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trichoderm Vet.

Lægemedelform: Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Komposition - 1 ml:

A) Lyofilisat

Aktivt stof:

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

B) Solvens

Solvens A

1 ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Natriumchlorid
Gelatine
Sucrose
Solvens:
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat

Lyofilisat: Hvid til brun farve, svampet struktur.
Solvens A: Farveløs, klar opløsning uden bundfald.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering mod bovin trichophytose forårsaget af *Trichophyton verrucosum*.

Indtræden af immunitet: 1 måned efter revaccination.

Varighed af immunitet: Varer mindst 5 år.

3.3 Kontraindikationer

Vaccinerede dyr må ikke holdes sammen med andre kvæg, der er inficeret med trichophytose.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Lyofilisat skal opløses med den vedlagte Solvens A inden brug.

Vaccinen skal anvendes senest to timer efter opblanding.

Kun raske dyr må vaccineres (undtagen i tilfælde af trichophytiske læsioner, hvor en tredje dosis kan være nødvendig for at sikre tilstrækkelig beskyttelse).

Den bedst mulige effekt opnås, hvis der – ud over vaccination – foretages grundig rengøring og desinfektion af stalde og inventar for at inaktivere ringormsporer i miljøet.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Det anbefales at administrere produktet i et område med tilstrækkelig muskelmasse, især hos unge dyr.

Latent sygdom kan fremprovokeres, når dyr, der befinder sig i inkubationsfasen af sygdommen vaccineres. Deres kliniske tilstand kan midlertidigt forværres, men de trichophytiske forandringer, der er synlige på huden, vil gradvist forsvinde.

Alle dyr i besætningen skal vaccineres. Nyindførte kalve eller nyindkøbte dyr skal også vaccineres, da sporer af *Trichophyton verrucosum* er meget resistente og kan overleve i dyrenes omgivelser i 6-8 år.

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel indeholder levende mikroorganismer og udgør en potentiel infektionsrisiko. Undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Ved hudkontakt skylles grundigt med vand. Ved kontakt med øjnene skylles med fysiologisk saltvandsopløsning.

Det tilrådes, at personer med svækket immunforsvar undgår kontakt med vaccinen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Absces på injektionsstedet ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoid reaktion ² Skorpe på injektionsstedet ³
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Forhøjet legemstemperatur

¹ Op til 20 cm i diameter, hvis ikke administreret dybt intramuskulært (i meget sjældne tilfælde).

² I tilfælde af hypersensitivitets-/anafylaktoide reaktioner (normalt inden for to timer efter vaccination), bør symptomatisk behandling straks iværksættes.

³ En tynd overfladeskorpe på 10 mm-20 mm i diameter, som falder af spontant inden for 2-4 uger, kan opstå på applikationsstedet 10-14 dage efter vaccinationen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Parenteral eller oral behandling med antimykotiske præparater bør ikke udføres samtidig med vaccinationen.

Andre immunprofylaktiske indgreb er kontraindiceret i perioden fra 10 dage før den første vaccination til 20 dage efter den anden (tredje) vaccination.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Administrationsmåde

Udelukkende til dyb intramuskulær administration. Vaccination og revaccination bør udføres i henholdsvis venstre og højre del af kroppen.

Dosering

Profylaktisk og terapeutisk:

- Kalve i alderen en dag op til tre måneder: 2×2 ml.

- Kvæg ældre end tre måneder: 2×4 ml.

Intervaller mellem vaccination og revaccination bør være 5-14 dage.

En tredje revaccination kan administreres 2-4 uger efter revaccinationen til dyr, der er svært ramt af trichofytiske forandringer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved administration af en ti-dobbelt vaccinedosis opstod der lokale reaktioner i form af en skorpe på huden ved injektionsstedet samt en let stigning i legemstemperaturen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 14 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QI02AP01

Immunitet af den cellulære type og delvis af den humorale type induceres i de immuniserede dyr

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter opløsning: 2 timer.

5.3 **Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).

Beskyttes mod frost.

Beskyttes mod lys.

5.4 **Den indre emballages art og indhold**

Type I glasflaske indeholdende lyofilisat og type I eller II glasflaske indeholdende 10 ml, 40 ml eller 80 ml Solvens A, begge lukket med en gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser

Plastikæske indeholdende 5 flasker med lyofilisat og 5 flasker med 10 ml Solvens A.

Kartonæske indeholdende 1 flaske med lyofilisat og 1 flaske med 40 ml Solvens A.

Kartonæske indeholdende 1 flaske med lyofilisat og 1 flaske med 80 ml Solvens A.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 **Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

De potentielt infektiøse egenskaber ved vaccine-stammen er ukendte, og der skal udvises forsigtighed ved bortskaffelse af anvendt udstyr umiddelbart efter brug. Hætteglas og hjælpemidler må aldrig efterlades på bedriften. Udstyr til flergangsbrug til administration skal desinficeres med et egnet fungicid desinfektionsmiddel.

6. **NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

71353

8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

10. september 2025

9. **DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

10. **KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).