

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRICHOBOVIS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 mL) de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Tritrichomonas foetus inactivado (aislado 96) P.R. $\geq 1^*$

(*) P.R.: Potencia Relativa: test de ELISA en suero de cobayas vacunadas en comparación con una vacuna de referencia con resultado satisfactorio en pruebas de eficacia

Adyuvante:

Saponina 750 μ g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

Pastilla de color blanco o blanquecino y solución transparente incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas reproductoras (a partir de 18 meses de edad)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de las hembras del ganado bovino con el objetivo de reducir la duración media de la infección genital producida por *T. foetus* y reducir el intervalo entre partos.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: 16 semanas después de completar la pauta de primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, al adyuvante o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden observarse edema, tumefacción y dolor, muy frecuentemente, de acuerdo a las pruebas de laboratorio llevadas a cabo con la vacuna.

Se ha observado la formación de un nódulo a partir del segundo día tras la administración de la primera y de la segunda dosis, que puede alcanzar un máximo de 7 cm de diámetro, y que disminuye progresivamente hasta los 20 días, muy frecuentemente, de acuerdo con las pruebas de laboratorio y de campo llevadas a cabo con la vacuna.

Se ha observado un incremento de la temperatura a las 24 horas tras la 2ª dosis, muy frecuentemente, de acuerdo a las pruebas de laboratorio realizadas con la vacuna.

Se ha observado un incremento de la temperatura entre los 1-7 días después de la 1ª dosis en base a las pruebas de laboratorio y de campo llevadas a cabo con la vacuna, frecuentemente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Introducir el volumen total de disolvente en el vial de liofilizado usando una aguja y una jeringa estéril. Agitar hasta completa reconstitución. Se debe obtener una suspensión blanco-amarillenta.

Primovacunación:

Hembras a partir de 18 meses de edad.

Administrar 2 dosis de 2 mL separadas por un intervalo de 21 días por vía subcutánea.

Revacunación:

La posible administración de la vacuna, posterior a la primovacunación, queda sujeta al criterio del veterinario clínico.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Según lo descrito en el apartado 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna parasítica inactivada para bóvidos frente a *Tritrichomonas foetus*.

Código ATC vet: QI02AO

Para estimular la inmunidad activa en hembras del ganado bovino frente a la enfermedad parasitaria causada por *Tritrichomonas foetus*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Saponina
Inhibidor de proteasas
Fosfato monosódico
Fosfato disódico
Cloruro sódico
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de su reconstitución: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I con tapón butilo cierre vacío tipo I y cápsula de aluminio.

Disolvente:

Vial de vidrio tipo I con tapón caucho butilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 5 dosis de liofilizado y 1 vial de 11 ml de capacidad que contiene 10 ml de disolvente.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4066 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Marzo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2022



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.