

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRICHOBOVIS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 mL) de vacuna reconstituida contiene

Principio activo:

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 µg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Liofilizado</u>
Inhibidor de proteasas
Fosfato monosódico
Fosfato disódico
Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables
<u>Disolvente (solución salina)</u>
Fosfato monosódico
Fosfato disódico
Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: Pastilla de color blanco o blancuzco

Disolvente: Solución transparente incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas reproductoras)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, al adyuvante o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Para su uso en vacas reproductoras a partir de 18 meses de edad.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas reproductoras).

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Edema, tumefacción y dolor en el lugar de aplicación. Nódulo en el lugar de aplicación ¹ Incremento de la temperatura. ²
--	--

¹ A partir del segundo día tras la administración de la 1ª y 2ª dosis. Máximo 7 cm de diámetro y disminuye progresivamente hasta los 20 días.

² A las 24 horas tras la 2ª dosis, pudiendo ser frecuente (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados) de 1 a 7 días tras la 1ª dosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No aplicable

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AO

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4066 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/03/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)