

## PROSPECTO:

### TRICHOBOVIS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRICHOBOVIS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

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  $\mu$ g

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

Pastilla de color blanco o blanquecino y solución transparente incolora

#### 4. INDICACIONES DE USO

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.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:  
[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas reproductoras (a partir de 18 meses de edad).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

### 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.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA 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.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de EXP.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos

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.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

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.

#### Incompatibilidades:

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

#### **13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Noviembre 2022

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión veterinario

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.