

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

TRICHOBOVIS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

### 2. Composición

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

Liofilizado: Pastilla de color blanco o blancuzco

Disolvente: Solución transparente incolora

### 3. Especies de destino

Bovino (vacas reproductoras).

### 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

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

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

#### 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino (vacas reproductoras)

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario.

También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde) o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía subcutánea.

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**

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. Tiempos 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 caja después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución: uso inmediato.

**12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

**13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. Números de autorización de comercialización y formatos**

4066 ESP

**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.

**15. Fecha de la última revisión del prospecto**

03/2025

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

**16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Teléfono: +34 986330400