# INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Trichoderm vet, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

## 2. Sammensætning

Indhold - 1 ml:

A) Lyofilisat
**Aktivt stof:**
Levende *Trichophyton verrucosum* Bodin 1902– min. 3,125 x $10^6$ CFU, max. 18,75 x $10^6$ CFU

B) Solvens
Solvens A 1 ml

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

## 3. Dyrearter

Til kvæg.

## 4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering (vaccinering) mod ringorm hos kvæg forårsaget af *Trichophyton verrucosum* (svampeinfektion i huden hos kvæg, almindeligvis kendt som ringorm).

Indtræden af immunitet: 1 måned efter revaccination.

Varighed af immunitet: Varer mindst 5 år.

## 5. Kontraindikationer

Vaccinerede dyr skal adskilles fra kvæg, der er inficeret med ringorm (trichophytose).

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

## 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres (undtagen i tilfælde af trichophytiske læsioner (hudforandringer eller skader forårsaget af ringorm), 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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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

Ringorm kan udløses, hvis dyr, der er smittet, men endnu ikke viser symptomer (latent sygdom) vaccineres i perioden mellem infektion og sygdomsudbrud (inkubationsfasen). Deres tilstand kan midlertidigt forværres, men de ringorm-relaterede hudforandringer vil gradvist forsvinde af sig selv. Alle dyr i besætningen skal vaccineres. Ligeledes skal nyindførte kalve eller nyindkøbte dyr også vaccineres, da svampen *Trichophyton verrucosum* er meget modstandsdygtig og kan overleve i miljøet i 6 – 8 år.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel er fremstillet med levende mikroorganismer og udgør en mulig risiko for infektion. Undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet, og personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af hudeksponering, skyl grundigt med vand. Ved øjenkontakt, skyl med fysiologisk saltvandsopløsning.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Antifungale behandlinger (svampebekæmpende), uanset om de gives ved injektion eller oralt, bør ikke administreres samtidig med vaccinationen.

Andre vacciner må ikke anvendes fra 10 dage inden den første dosis og indtil 20 dage efter den anden (eller tredje) dosis.

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.

Overdosis:

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.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen det opløsningsmiddel, der leveres til brug med det veterinære lægemiddel.

## 7. Bivirkninger

Kvæg:

| | |
|---|---|
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Byld på injektionsstedet[1] |
| Meget sjælden | Anafylaktoid reaktion (alvorlig allergisk reaktion)[2] |

| | |
|---|---|
| (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | 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 i musklen (intramuskulært) (i meget sjældne tilfælde).
[2] I tilfælde af allergiske (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 injektionsstedet 10 – 14 dage efter vaccinationen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Udelukkende til dyb intramuskulær administration (indgivelse dybt i musklen). Vaccination og revaccination bør udføres i henholdsvis venstre og højre del af kroppen.

Opløs det frysetørrede pulver (lyofilisatet) med 10 ml, 40 ml eller 80 ml opløsningsmiddel (solvens) (afhængig af den valgte pakningsstørrelse) og injicer en vaccinedosis i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Forebyggende og terapeutisk:
- Kalve i alderen en dag op til tre måneder: 2 x 2 ml
- Kvæg ældre end tre måneder: 2 x 4 ml

Intervallet mellem vaccination og revaccination bør være 5 – 14 dage.

En tredje revaccination kan gives 2 til 4 uger efter den anden vaccination til dyr, der er svært påvirket af ringorm.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Vaccinen skal anvendes senest to timer efter opløsning.
Gummihandsker bør anvendes ved håndtering.
Udseende efter opløsning: En mælkeagtig suspension med gråbrunt bundfald. Når den omrystes godt, fordeles bundfaldet jævnt i suspensionen.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 14 dage.
Mælk: 0 dage.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod frost.
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter opløsning: 2 timer.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

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.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT nr 71353

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 eller
1 flaske med lyofilisat og 1 flaske med 80 ml Solvens A.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

27/07/2026

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

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tel: +45 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com
<Salfarm logo>

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Bioveta, a. s.
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané
Tjekkiet