

## GEBRAUCHSINFORMATION

### TRIVACTON Injektionssuspension, für Rinder



#### NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

##### Zulassungsinhaber:

Merial GmbH  
Am Söldnermoos 6  
D-85399 Hallbergmoos

##### Hersteller:

Merial Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
F-69800 Saint Priest

#### BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trivacton  
Injektionssuspension, für Rinder

#### ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis zu 5 ml Impfstoff enthält:

##### **Arzneilich wirksame Bestandteile:**

*E. coli*, Stamm O:101 mit F5 (K99)-Antigen, inaktiviert:  $\geq 1,3 \log_{10}^*$

*E. coli*, Stamm O:117 mit Y-Antigen, inaktiviert:  $\geq 0,9 \log_{10}^*$

*E. coli*, Stamm O:78 mit 31A-Antigen, inaktiviert:  $\geq 1,5 \log_{10}^*$

*E. coli*, Stamm O:101 mit F41-Antigen, inaktiviert:  $\geq 0,6 \log_{10}^*$

Inaktiviertes Rotavirus, Stamm RoI:  $\geq 2,0 \log_{10}^{**}$   
(Wirtssystem: Vero-Zellen)

Inaktiviertes Coronavirus, Stamm CR1:  $\geq 1,5 \log_{10}^{***}$   
(Wirtssystem: Vero-Zellen)

\* Serumlangsamagglutination (Mäuseseren), Median

\*\*Hämagglutinationshemmungstest

\*\*\* Serumneutralisationstest

**Adjuvanzien:**

Aluminium (als Hydroxid) max.	4,5 mg
Saponin	1,5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal, max.	0,575 mg
------------------	----------

**ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Aktive Immunisierung trächtiger Kühe und Färsen zur Erhöhung der Antikörper-spiegel gegen die *E. coli* Antigene F5 (K99), F41, Y und 31A sowie Rota- und Coronavirus. Durch die Gabe von Kolostrum geimpfter Muttertiere an Kälber können diese Antikörper die Häufigkeit und Schwere von neonatalen Durchfallerkrankungen reduzieren, die durch *E. coli* mit den Fimbrienantigenen F5 (K99) und F41 sowie Rota- und Coronaviren verursacht werden.

**GEGENANZEIGEN**

Keine.

**NEBENWIRKUNGEN**

An der Injektionsstelle kann eine bis faustgroße Schwellung auftreten, die von selbst innerhalb von 14 Tagen wieder abklingt. Nach der Injektion kann es zu einer vorübergehenden Erhöhung der Körpertemperatur kommen. Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

**ZIELTIERART(EN)**

Rinder

**DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG**

Für trächtige Kühe und Färsen.

Eine Dosis zu 5 ml wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung

Zwei Impfungen im Abstand von mindestens 2 Wochen, und zwar  
erste Injektion: 4 - 5 Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin,  
zweite Injektion: im Zeitraum von 2 - 3 Wochen vor dem Abkalbetermin.

Wiederholungsimpfungen

Eine Injektion jährlich 2 Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin.

**HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

#### **WARTEZEIT**

Wartezeit: Null Tage.

#### **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 4 Stunden.

Sie dürfen das Mittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

#### **BESONDERE WARNHINWEISE**

Nur gesunde Tiere impfen.

Übliche Vorgehensweise beim Umgang mit Tieren beachten.

Übliche aseptische Vorschriften beachten.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die Impfung trächtiger oder laktierender Tiere ist vorgesehen.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Es wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffes beobachtet.

#### **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

April 2009

#### **WEITERE ANGABEN**

Der Impfstoff induziert bei den geimpften Muttertieren eine aktive Immunität gegen die F5 (K99)-, Y-, 31A- und F41-Antigene von *Escherichia coli* sowie gegen Rotavirus und Coronavirus, so dass nachfolgend die Kälber passiv immunisiert werden.

Es ist sicherzustellen, dass jedes Kalb nach der Geburt möglichst bald eine genügende Menge Kolostrum aufnimmt (empfohlene Menge: mindestens 10 % des Geburtsgewichtes des Kalbes). In den folgenden 3 Lebenswochen sollten die Kälber Tränke erhalten, die 10 % Kolostrum geimpfter Kühe (tiefgefroren aufbewahrt) enthält (Milchkuhhaltung) oder direkt die Milch geimpfter Kühe aufnehmen (Mutterkuhhaltung).

Die teilweise Impfung eines Bestandes kann zwar die Zahl und Schwere der Durchfallerkrankungen der Kälber reduzieren, ein wirksamer Schutz von Problembeständen wird jedoch nur erzielt, wenn alle Kälber ausreichend Kolostrum von geimpften Kühen erhalten.

### **Handelsform**

Packung mit 1 Flasche zu 1 Dosis  
Packung mit 1 Flasche zu 10 Dosen  
Packung mit 1 Flasche zu 20 Dosen  
Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis  
Packung mit 50 Flaschen zu je 1 Dosis  
Packung mit 100 Flaschen zu je 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.