

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRICHOEQUEN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:

A) Lyofilizát

Léčivá látka:

Trichophyton equinum, kmen CCM F-787, živý – min. 4×10^6 CFU, max. 16×10^6 CFU

B) Rozpouštědlo

Zředovač A 1 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Roztok chloridu sodného
Želatina
Sacharosa
Rozpouštědlo:
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Lyofilizát: hnědo-šedé barvy, porézní struktura.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok, bez zákalu a sedimentu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně od 4 měsíců stáří.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K profylaxi a terapii trichofytózy koní.

Nástup imunity: 1 měsíc po revakcinaci

Trvání imunity: 1 rok

3.3 Kontraindikace

Jiné imunoprophylaktické zákroky jsou kontraindikovány v období mezi první a druhou vakcinací až do 20 dnů po druhé (třetí) vakcinaci; koním se rovněž nepodávají perorální nebo parenterální přípravky s antimykotickými účinky; vakcinovaná zvířata se nesmějí chovat společně se zvířaty infikovanými trichofytózou.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Po aplikaci vakcíny nevystavujte koně po dobu 1 týdne nadměrné fyzické zátěži. U jezdeckých koní doporučujeme vakcinaci provádět mimo tréninkové a závodní období nebo tyto aktivity dočasně přerušit.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje se vyhnout kontaktu s vakcínou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi vzácné (1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce ¹ Bolestivé otoky v místě injekčního podání, snížení příjmu potravy ²
--------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Zpravidla do dvou hodin po aplikaci vakcíny, ihned použít přípravky s antihistaminovým účinkem (adrenalin, kalcium).

² Při vysoké fyzické nebo tréninkové zátěži koní v době 1 týdne po vakcinaci a především revakcinaci. Tyto změny po 5 až 7 dnech samovolně vymizí.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nedoporučuje se současně s vakcinací provádět perorální nebo parenterální ošetření antimykotickými přípravky.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Způsob podání

Intramuskulárně do krční svaloviny nebo do svaloviny zadní končetiny. Vakcinace se doporučuje provádět do levé, revakcinace do pravé poloviny těla.

Před použitím se naředí lyofilizát přiloženým Zředovačem A.

Dávkování

Profylaktické:

- hříbatům od věku čtyř měsíců do dvanácti měsíců: 2 x 2,5 ml

- koně nad dvanáct měsíců věku: 2 x 5 ml

Interval mezi vakcinací a revakcinací je 10 – 16 dnů.

Léčebné:

U hříbat a koní starších než 4 měsíce dvakrát 5 ml s intervalem 10-16 dnů. Při rozsáhlém postižení se doporučuje třetí aplikace vakcíny v léčebné dávce. 10-16 dnů po revakcinaci.

Po rekonstituci je suspenze nahnědlé barvy s hnědošedým sedimentem. Po důkladném protřepání se vytvoří homogenní suspenze.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Desetinásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso 14 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI05AP01

Atenuovaný vakcinační kmen *Trichophyton equinum* aktivuje v místě aplikace imunokompetentní mechanismy k tvorbě specifické imunity. Živé spóry je možné izolovat ze svaloviny místa vpichu do 10 dnů po aplikaci. Poté jsou houbové elementy degradovány a eliminovány imunitním systémem vakcinovaného zvířete. U imunizovaných zvířat vzniká imunita celulárního a částečně i humorálního typu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína se expeduje v lyofilizovaném stavu v 10 ml skleněných injekčních lahvičkách, uzavřených lyofilizačními zátkami a hliníkovými uzávěry nebo flip-off uzávěry.

K vakcíně se přikládá i příslušné množství Zředovače A v 20 ml a 50 ml skleněných injekčních lahvičkách o obsahu 5 ml, 25 ml nebo 50 ml v závislosti na velikosti balení.

Velikost balení: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 25 ml, 1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

Použité lékovky a pomůcky nutno inaktivovat, nesmí zůstat odloženy ve stáji. K inaktivaci je vhodné použít 2 % roztok Ajatinu, 1 % roztok kyseliny peroctové (po dobu 4 hodin) nebo je možné tepelně inaktivovat (100 °C, 2 hodiny).

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/294/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/04/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).