

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRICHOEQUEN inj. sicc. ad us. vet.

Vakcína proti trichofytóze koní

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení na 1 ml:

A) lyofilizát

Léčivá látka:

Trichophyton equinum min. $4 \cdot 10^6$ CFU, max. $16 \cdot 10^6$ CFU

Pomocné látky:

Solutio natrii chloridi isotonica

Nutrimentum moderans (pro lyophilisatione)

B) Solvens

Zředovač A 1 ml

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekce suchá (lyofilizovaná).

Léková forma určená k podání - injekční roztok pro parenterální použití, který vznikne naředěním lyofilizátu v příloženém Zředovači A.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kůň od 4 měsíců stáří.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K profylaxi a terapii trichofytózy koní.

4.3 Kontraindikace

Provádění jiných imunoprofylaktických zákroků v době mezi první a druhou vakcinací až do 20 dnů po druhé (třetí) vakcinaci, nebo aplikovat koním perorální nebo parenterální přípravky s antimykotickými účinky a umísťovat v této době vakcinovaná zvířata mezi koně nakažené trichofytózou.

4.4 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky

Při vysoké fyzické nebo tréninkové zátěži koní v době 1 týdne po vakcinaci a hlavně revakcinaci může dojít k výskytu bolestivých otoků v místě aplikace vakcíny a ke snížení příjmu potravy. Tyto změny po 5 až 7 dnech samovolně vymizí. Ojedinele může vzniknout celková anafylaktoidní reakce zpravidla do dvou hodin po aplikaci vakcíny. V případě vzniku anafylaktoidních reakcí ihned použít přípravky s antihistaminovým účinkem (adrenalin, kalcium).

4.7 Použití v průběhu březosti

Vakcínu je možné aplikovat březím zvířatům po celou dobu březosti bez nebezpečí výskytu nežádoucích účinků pro mláďata a gravidní zvířata.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

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.

Způsob podání

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

4.10 Předávkování

Desetinásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Maso 14 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata

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. Po té jsou houbové elementy degradovány a eliminovány imunitním systémem očkovaného zvířete. U imunizovaných zvířat vzniká imunita celulárního a částečně i humorálního typu. Imunita vzniká do 1 měsíce po revakcinaci, trvá minimálně 1 rok.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Solutio natrii chloridi isotonica

Nutrimentrum moderans (pro lyophilisatione)

Zředovač A

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců

Vakcínu je nutno spotřebovat do 2 hodin po nařazení.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu a temnu při teplotě 2 až 8 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína se expeduje v lyofilizovaném stavu ve skleněných lahvičkách o obsahu 5 a 20 ml, uzavřených lyofilizačními zátkami a hliníkovými uzávěry. K vakcíně se příkládá i příslušné množství Zředovače A.

Balení: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 25 ml, 1 x 50 ml

Ke každému balení se příkládá schválená Příbalová informace.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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).

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel. + 420 517 318 500

fax + 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/294/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24.4.1992/ 16.12.1997/ 1.2.2002/22. 3. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

únor 2007