1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

TRICHOEQUEN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro koně

2. Složení

Složení - 1 ml:

A) Lyofilizát

**Léčivá látka:**

*Trichophyton equinum,* kmen CCM F-787, živý – min. 4 x 106 CFU, max. 16 x 106 CFU

B) Rozpouštědlo

Zřeďovač A 1 ml

Lyofilizát: hnědo-šedé barvy, porézní struktura.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok, bez zákalu a sedimentu.

3. Cílové druhy zvířat

Koně od 4 měsíců stáří.

4. Indikace pro použití

K profylaxi a terapii trichofytózy koní.

Nástup imunity: 1 měsíc po revakcinaci

Trvání imunity: 1 rok

5. Kontraindikace

Jiné imunoprofylaktické 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.

6. Zvláštní upozornění

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.

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.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Desetinásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi vzácné

(1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Anafylaktoidní reakce1

Bolestivé otoky v místě injekčního podání, snížení příjmu potravy2

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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: [www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance)

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Způsob podání

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

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.

9. Informace o správném podávání

Před použitím se naředí lyofilizát přiloženým Zřeďovačem A.

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

10. Ochranné lhůty

Maso: 14 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po naředění: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen 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 ºC, 2 hodiny).

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/294/92-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

<logo>