**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRICHOBENlyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:

A) Lyofilizát

**Léčivá látka:**

*Trichophyton verrucosum*, kmen Bodin 1902, živý– min. 3,125 x 106 CFU, max. 18,75 x 106 CFU

B) Rozpouštědlo

Zřeďovač 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: houbovité struktury, hnědo – šedé barvy.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok, prostý zákalu a sedimentu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot od stáří jednoho dne.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K profylaxi a terapii trichofytózy skotu.

Nástup imunity: 1 měsíc po revakcinaci

Trvání imunity: 5 let

3.3 Kontraindikace

Provádění jiných imunoprofylaktických zákroků v době 10 dnů před první vakcinací až do 20 do dnů po druhé (třetí) vakcinaci, nebo aplikace perorálních přípravků s antimykotickými účinky telatům a umísťování vakcinovaných zvířat mezi skot nakažený trichofytózou. V případě nutnosti ošetření telat antibiotickými přípravky v době vakcinace proti trichofytóze je možné použít penicilin, streptomycin, tylosin, tetracyklin nebo sulfonamid bez nebezpečí výrazného ovlivnění vzniku imunity proti trichofytóze.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Před použitím se naředí lyofilizát přiloženým Zřeďovačem A.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při vakcinaci zvířat, která se nacházejí v inkubačním stadiu nemoci, může dojít k provokaci latentního onemocnění. Přechodně se zhorší klinický stav, ale zvířata se většinou postupně zbaví trichofytických změn na kůži bez jiných léčebných zásahů.

V chovech je třeba vakcinovat všechna ustájená zvířata. Stejně je nutno doočkovávat po naskladnění všechna nově zastavená telata a zvířata přisunutá, protože *Trichophyton verrucosum* je velmi odolný a ve vnějším prostředí zvířete přežívá 6 – 8 let.

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

Při vakcinaci používat gumové rukavice.

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

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktoidní reakce1  Krusta v místě injekčního podání2 |

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

2 Za 10 – 14 dní po vakcinaci, o průměru 10 – 20 mm, během 2 – 4 týdnů spontánně odpadne.

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 parenterální nebo perorální ošetření antimykotickými přípravky.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Způsob podání:

Intramuskulárně v krajině křížové nebo bederní. Vakcinace se provádí do levé, revakcinace do pravé poloviny těla.

Dávkování:

Profylaktické i léčebné:

- telatům od věku jednoho dne do tří měsíců: 2 x 2 ml

- skot nad tři měsíce věku: 2 x 4 ml

Interval mezi vakcinací a revakcinací je 5 – 14 dnů.

U zvířat silně postižených trichofytickými změnami je možno použít ještě další (třetí) terapeutickou vakcinační dávku za 2 – 4 týdny po druhé aplikaci vakcíny.

Rekonstituovaná vakcína: suspenze mléčné barvy se šedohnědým sedimentem, který se po roztřepání v tekutině stejnoměrně rozptýlí.

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: QI02AP01

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: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána v lyofilizované formě v 10 ml injekčních lahvičkách I. hydrolytické třídy uzavřených pryžovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Příslušné množství Zřeďovače A je dodáváno v kartonové/plastové krabičce společně s vakcínou.

Zřeďovač A je dodáván v injekčních lahvičkách I. nebo II. hydrolytické třídy uzavřených pryžovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí: balení 10 ml v 10 ml injekční lahvičce, balení 40 ml v 50 ml injekční lahvičce, balení 80 ml ve 100 ml injekční lahvičce.

Velikost balení:

plastová krabička 5 x 10 ml

kartonová krabička 1 x 40 ml, 1 x 80 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.

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).

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/200/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 05/03/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

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