

INDLÆGSSEDDEL

Vaccinen har ikke markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, men sælges som ikke-registreret vaccine (iht. Lægemiddelovens §30).

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané,
Czech Republic

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN TRICHOEQUEN

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.
Vaccine mod ringorm forårsaget af *Trichophyton equinum*.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

A) Lyofilisat

Aktivt stof:

Trichophyton equinum min 4 x 10⁶ CFU, max. 16 x 10⁶ CFU

Hjælpestoffer:

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

Lyofiliseringsmedium

B) Solvens

Diluent A 1 ml

4. INDIKATIONER

Til forebyggelse og behandling af ringorm forårsaget af infektion med *Trichophyton equinum*.

5. KONTRAINDIKATIONER

I tidsrummet mellem første og anden behandling samt 20 dage efter anden (eller tredje) behandling frarådes det at udføre andre immunoprolaktiske behandlinger, behandle med orale eller parenterale antimykotika og placere det behandlede dyr sammen med andre heste med ringorm forårsaget af *Trichophyton equinum*.

6. BIVIRKNINGER

Hvis den behandlede hest udsættes for hårdt fysisk arbejde eller træning i perioden op til 1 uge efter vaccination, og i særdeleshed revaccination, kan det resultere i smertefuld hævelse på injektionsstedet samt nedsat foderindtag. Disse symptomer aftager spontant efter 5 til 7 dage. En generel anafylaktisk reaktion opstår sjældent, som regel inden for 2 timer efter vaccination. Giv øjeblikkeligt antihistaminer i tilfælde af en anafylaktisk reaktion (adrenalin, kalcium).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk.

7. DYREARTER

Heste > 4 måneder

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dosering

Forebyggelse:

- Føl 4-12 måneder: 2 x 2,5 ml
- Heste > 12 måneder: 2 x 5 ml

Interval mellem vaccination og revaccination er 10 til 16 dage.

Behandling:

Ved behandling af føl og heste > 4 måneder: 2 vaccinationer á 5 ml med et interval på 10 til 16 dage. En tredje vaccination kan anbefales ved behandling af udbredt infektion 10 til 16 dage efter revaccination.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Intramuskulær injektion i nakkemusklaturen eller i muskulaturen på bagbenet. Det anbefales, at administrere primærvaccinationen i hestens venstre kropshalvdel og revaccinationen i den højre kropshalvdel.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slagtning: 14 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 - 8 °C)

Beskyttes mod lys.

Opbevares tørt.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Udsæt ikke heste for svær fysisk anstrengelse i 7 dage efter vaccination. Det anbefales, at vaccinere væddeløbsheste efter trænings- og konkurrenceperioden er forbi eller midlertidigt afbryde disse aktiviteter.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Ingen.

Drægtighed:

Vaccinen kan administreres til drægtige hopper under hele drægtighedsperioden uden risiko for afkom og moderdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Det frarådes at behandle med orale og parenterale antimykotika samtidig med vaccination.

Uforligeligheder:

Det frarådes at behandle med orale og parenterale antimykotika samtidig med vaccination.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Brugte hætteglas og udstyr skal inaktiveres; de må ikke efterlades i stalden. Det passende, at bruge 2% Ajatin opløsning, 1% pereddikesyre opløsning (i en periode på 4 timer) til inaktivering. Det er også muligt at inaktivere med varme (100 °C, 2 timer).

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

18.10.2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 1 x 5 ml
 5 x 5 ml
 1 x 25 ml
 1 x 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Lokal repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Fabriksvej 21

6000 Kolding

Tlf: +45 75529413.

E-mail: sal@salfarm.com