

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Insol® Trichophyton ad us. vet.**, Injektionssuspension für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoffe:

<i>Trichophyton verrucosum</i> , (Stamm Nr. 410), inaktiviert	≥ 17 Mio. Mikronidien
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (Stamm Nr. 1032), inaktiviert	≥ 17 Mio. Mikronidien
<i>Trichophyton sarkisovii</i> (Stamm Nr. 551), inaktiviert	≥ 17 Mio. Mikronidien

### Hilfsstoff:

Thiomersal	max. 0,040 mg
------------	---------------

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Gelb-braune Injektionssuspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Rinder.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven therapeutischen und prophylaktischen Immunisierung von Rindern gegen die Trichophytie.

Die erzeugte Immunität ist hauptsächlich eine zellvermittelte Immunantwort und hält mindestens 12 Monate an.

### 4.3 Gegenanzeigen

Tiere mit Fieber und/oder mit trichophytie-unabhängigen Symptomen einer infektiösen Erkrankung, sowie Tiere, die unter Kortikosteroid-Wirkung stehen, sollten nicht geimpft werden. Tiere im Alter unter 4 Wochen sind von der Impfung auszuschliessen. Nicht geimpft werden dürfen gestresste Tiere, insbesondere Tiere, die frisch eingestallt wurden. Eine subkutane Injektion ist zu vermeiden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

---

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

In seltenen Fällen wurden in der Praxis Infektionen mit Subspezies *Trichophyton verrucosum ochraceum* beobachtet, die mit einem atypischen Krankheitsverlauf, wie persistierende Trichophytiesymptomatik, multiple, tiefe und zum Teil blutige Hauterosionen, einhergehen. In solchen Fällen muss nach Impfung mit einer verzögerten bzw. mangelnden Wirksamkeit gerechnet werden. Durch Wiederholungsimpfung und eventuell gleichzeitiger topischer Behandlung (z. B. Waschungen) mit geeigneten Produkten kann ein Therapieerfolg erzielt werden.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen. Die Hautveränderungen heilen jedoch innerhalb von 2 - 4 Wochen nach der 2. Injektion ab.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Versehentlicher Kontakt mit der Haut sollte vermieden werden. Im Falle eines versehentlichen Verschüttens des Impfstoffes auf die Haut ist diese mit Wasser abzuwaschen. Versehentliche Selbstinjektion kann zu vorübergehenden leichten Schwellungen an der Injektionsstelle oder ernststen Nebenwirkungen führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen..

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können leichte Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten (vorwiegend nach versehentlicher subkutaner Injektion), die symptomlos abheilen.

Selten (ca. 0,05%) können Schockreaktionen in Form von Dyspnoe, Lungenödem, rötlicher Schaum um Maul und Nase sowie starkes Schwitzen auftreten (Todesfälle können in 0,01% der geimpften Tiere auftreten). In diesen Fällen ist eine symptomatische Behandlung durch Verabreichung von Adrenalin, Glukokortikoiden und Antihistaminika, eventuell zusammen mit einer Kalziumgabe, angezeigt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
  - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
  - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
-

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### 4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

##### Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Impfung kann unabhängig vom Trächtigkeitsstadium erfolgen.

Ein Einfluss auf die Milchleistung wurde bisher nicht beobachtet.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Applikationsroute: intramuskulär

Vor Gebrauch gut schütteln!

Die Impfdosis beträgt für Rinder

unter 70 kg Körpergewicht: 2,5 ml

über 70 kg Körpergewicht: 5,0 ml

Sowohl zur Prophylaxe, als auch zur Therapie, sind 2 intramuskuläre Injektionen im Abstand von 14 Tagen erforderlich.

Ist bei an Trichophytie erkrankten Tieren 2 Wochen nach der 2. Verabreichung noch keine eindeutige Abheilung der Haut- und Haardefekte erkennbar, wird eine 3. Injektion empfohlen.

Bei jeder Injektion sollte die Körperseite gewechselt werden.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes sollten Wiederholungsimpfungen nach prophylaktischer bzw. therapeutischer Anwendung in jährlichen Abständen erfolgen.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer Überdosierung kann es zu leichten lokalen Unverträglichkeitsreaktionen kommen.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: keine

---

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Rinder, inaktivierte fungale Impfstoffe, Trichophyton

ATCvet-Code: QI02AQ01

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glukose

Fleischextrakt

Hefeextrakt

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Flasche: 14 Tage

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ II Flasche

Faltschachtel mit 1 Glastype II Flasche zu 50 ml

---

## 6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### 7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

### 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1486 001, 50 ml

Abgabekategorie B

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.03.1998

Datum der letzten Erneuerung: 10.11.2022

### 10. STAND DER INFORMATION

09/2022

### VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

---