

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Insol® Trichophyton ad us. vet., suspension injectable pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

### Substances actives :

<i>Trichophyton verrucosum</i> , (souche no. 410), inactivé	≥ 17 Mio. mikronidies
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (souche no. 1032), inactivé	≥ 17 Mio. mikronidies
<i>Trichophyton sarkisovii</i> (souche no. 551), inactivé	≥ 17 Mio. mikronidies

### Excipient :

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

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension jaune-brune pour injection.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active, thérapeutique et prophylactique, des bovins contre la trichophytie.

L'immunité acquise est principalement une réponse immunitaire cellulaire persistant pendant au moins 12 mois.

### 4.3 Contre-indications

On ne vaccinera pas les animaux présentant de la fièvre et/ou des symptômes d'une maladie infectieuse autre que la trichophytie, ni les animaux sous l'influence de corticostéroïdes. On ne vaccinera pas les animaux de moins de 4 semaines. Les animaux stressés, en particulier ceux qui ont été fraîchement mis à l'étable, ne doivent pas être vaccinés. L'injection sous-cutanée doit être évitée. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Dans de rares cas, des infections ont été observées en pratique avec la sous-espèce *Trichophyton verrucosum ochraceum*, accompagnées d'un déroulement atypique de la maladie comme des

symptômes persistants de trichophytie, érosions cutanées multiples, profondes et partiellement sanguinolentes. Dans ces cas, il faut s'attendre, après la vaccination, à une activité retardée ou insuffisante. Un succès thérapeutique peut être obtenu grâce à des rappels de vaccination et éventuellement un traitement topique simultané (par ex. nettoyages) avec des produits appropriés.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dans le cas où l'animal se trouve dans la phase d'incubation au moment de la vaccination, la maladie peut se déclarer malgré la vaccination. Néanmoins, les lésions de la peau guérissent 2 à 4 semaines après la deuxième injection.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Un contact par inadvertance avec la peau doit être évité. Si le vaccin devait être renversé par inadvertance sur la peau, celle-ci doit être lavée à l'eau. Une auto-injection par inadvertance peut provoquer des gonflements légers et passagers au niveau du site d'injection ou provoquer des effets indésirables sévères.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### 4.6 Effets indésirables (fréquences et gravité)

Dans de rares cas, on observe un léger gonflement au niveau du site d'injection (principalement après une injection sous-cutanée accidentelle), qui disparaît sans signes cliniques.

Rarement (env. 0,05%), des réactions de choc peuvent survenir sous forme de dyspnée, d'œdème pulmonaire, de mousse rougeâtre autour de la bouche et du nez ainsi que d'une forte transpiration (des décès peuvent apparaître chez 0,01% des animaux vaccinés). Dans de tels cas, un traitement symptomatique par administration d'adrénaline, de glucocorticoïdes et d'antihistaminiques, éventuellement associé à un apport de calcium, est indiqué.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si des effets indésirables apparaissent, en particulier des effets non décrits dans cette notice d'emballage, veuillez les annoncer à [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

##### Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

La vaccination est possible à tous les stades de la gestation.

Une influence sur la production laitière n'a pas été observée.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie d'application : intramusculaire

Bien agiter avant emploi!

La dose de vaccin est

pour des bovins de moins de 70 kg : 2,5 ml

pour des bovins de plus de 70 kg : 5,0 ml

Deux injections intramusculaires, à 14 jours d'intervalle, sont requises tant pour la prophylaxie que pour le traitement thérapeutique.

Si aucune amélioration notable n'est observée (guérison des lésions de la peau et du poil) chez les animaux atteints de trichophytie 2 semaines après la 2<sup>e</sup> administration, il est conseillé de faire une 3<sup>e</sup> injection.

Lors de chaque injection on changera de côté.

De façon à maintenir la protection vaccinale, on répétera la vaccination chaque année, tant dans un but prophylactique que thérapeutique.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Une légère réaction d'intolérance locale peut survenir lors de surdosage.

#### **4.11 Temps d'attente**

Bovins :

Tissus comestibles : 3 jours

Lait : aucun

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologie bovine, vaccins fongiques inactivés, Trichophyton

Code ATCvet : QI02AQ01

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Sans objet.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Glucose

Extrait de viande

Extrait de levure

Eau pour préparations injectables.

### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre de type II

Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml en verre de type II

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 1486 001, 50 ml

Catégorie de remise B

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 23.03.1998

Date du dernier renouvellement : 10.11.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

09/2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.