

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Insol® Dermatophyton ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Vor Inaktivierung:

Minimum: 55 x 10⁶ Mikrokonidien von jedem der folgenden Pilzstämme zu gleichen Anteilen.

Maximum: 65 x 10⁶ Mikrokonidien von jedem der folgenden Pilzstämme zu gleichen Anteilen:

- *Trichophyton verrucosum*, Stamm Nr. 410
- *Trichophyton mentagrophytes*, Stamm Nr. 1032
- *Trichophyton sarkisovii*, Stamm Nr. 551
- *Trichophyton equinum*, Stamm Nr. 381
- *Mikrosporum canis*, Stamm Nr. 1393
- *Mikrosporum canis var. distortum*, Stamm Nr. 120
- *Mikrosporum canis var. obesum*, Stamm Nr. 1311
- *Nannizzia gypsea*, Stamm Nr. 59

Endprodukt:

Minimum: 50 x 10⁶ Mikrokonidien (entsprechend 6,25 x 10⁶ Mikrokonidien von jedem Stamm).

Maximum: 60 x 10⁶ Mikrokonidien (entsprechend 7,50 x 10⁶ Mikrokonidien von jedem Stamm).

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal: 0,04 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbbraunliche Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Impfstoff, zur aktiven Immunisierung von Pferden, Hunden und Katzen gegen Dermatophytosen verursacht durch *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton sarkisovii*, *Trichophyton equinum*, *Mikrosporium canis* und *Nannizia gypsea* zum Zwecke der Reduktion des Risikos einer klinischen Infektion durch diese Pilzarten, sowie als therapeutische Massnahme zur Beschleunigung der Abheilung der klinisch sichtbaren Hautveränderungen bei Tieren, die an einer durch diese Pilzarten verursachten Dermatophytose erkrankt sind.

Beginn der Immunität: ca. 5 Wochen nach der ersten Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 9 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Jungtieren entsprechend den folgenden Altersangaben .:

- Pferde unter 5 Monaten
- Hunde unter 6 Wochen
- Katzen unter 10 Wochen

Nicht anwenden bei Tieren mit Fieber und/oder Symptomen einer anderen Infektionskrankheit als Dermatophytose.

Nicht anwenden bei gestressten Tieren.

Nicht subkutan verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

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 bis 4 Wochen nach der 2. Injektion ab.

Da sich auch im Haarkleid der Tiere Dermatophytose-Erreger befinden können, die durch die Impfung nicht erreicht werden, kann das Risiko einer Zoonose ohne zusätzliche Massnahmen, wie Desinfektion der Umgebung, nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grunde, sowie auch zur Senkung des Infektionsdruckes, ist bei langhaarigen Tieren das Scheren der Haare zu empfehlen. Aus dem gleichen Grunde wird empfohlen, auch solche Tiere zu impfen, die in direktem oder indirektem Kontakt zu infizierten Tieren stehen.

Zur Reduktion des allgemeinen Infektionsdruckes sollten ausserdem Reinigungs- und Desinfektionsmassnahmen der Umgebung sowie der Gebrauchsgegenstände (z.B. Putzzeug) durchgeführt werden.

Erfahrungen aus der Praxis haben gezeigt, dass insbesondere in Edelkatzenbeständen, in denen ein erhöhter Infektionsdruck zu erwarten ist, eine verminderte Wirksamkeit auftreten kann bzw. eine Rezidivneigung beobachtet werden kann.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Versehentlicher Kontakt mit der Haut sollte vermieden werden. Falls der Impfstoff versehentlich auf die Haut gelangt, ist diese gründlich mit Wasser abzuwaschen.

Versehentliche Selbstinjektion kann zu leichten Schwellungen an der Injektionsstelle oder ernsten Nebenwirkungen führen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen bei überempfindlichen Tieren auftreten. Wenn solche klinische Anzeichen auftreten, ist eine symptomatische Behandlung angezeigt.

Pferde:

Nach Injektion konnten Lokalreaktionen in Form von Schwellungen (max. 4 cm im Durchmesser), die leicht schmerzhaft sein können, häufig beobachtet werden. Systemische Reaktionen in Form von Fieber, Apathie oder Appetitverlust können häufig auftreten. Sowohl lokale als auch systemische Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von acht Tagen ohne weitere Behandlung.

In seltenen Fällen wurden grössere schmerzhafte Schwellungen (± 15 cm) berichtet.

Hunde:

Nach Injektion können Lokalreaktionen in Form von Schwellungen, manchmal mit Schmerz verbunden, häufig beobachtet werden. Systemische Reaktionen in Form von leichtem Fieber und/oder Apathie können gelegentlich auftreten. Sowohl lokale als auch systemische Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von fünf Tagen ohne weitere Behandlung.

Katzen:

Nach Injektion können Lokalreaktionen in Form von Schwellungen, manchmal mit Schmerz verbunden, gelegentlich beobachtet werden. Über systemische Reaktionen bei der Katze wurde nicht berichtet. Lokale Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von fünf Tagen ohne weitere Behandlung. Eine mögliche Verschlechterung der klinischen Symptomatik der Dermatophytose (Erythem, Ödem, Transsudation der erkrankten Hautstellen) nach therapeutischer Impfung ist nicht auszuschliessen. Sollten solche klinischen Anzeichen auftreten, ist eine symptomatische Behandlung 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb eines Zeitraums von 14 Tagen vor und nach der Impfung keine andern Impfungen durchzuführen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur tiefen, intramuskulären Injektion.

Vor Gebrauch gut schütteln!

Prophylaktische Impfung:

Grundimmunisierung: zwei tiefe intramuskuläre Injektionen in 14-tägigem Abstand an wechselnden Körperseiten.

Nachimmunisierung: alle neun Monate: zwei tiefe intramuskuläre Injektionen in 14-tägigem Abstand an wechselnden Körperseiten.

Therapie:

Zwei tiefe intramuskuläre Injektionen in 14-tägigem Abstand an wechselnden Körperseiten.

Falls zwei Wochen nach der zweiten Verabreichung keine deutliche Verbesserung der Haut- und Haarläsionen der infizierten Tiere feststellbar ist, wird eine dritte Verabreichung empfohlen.

Die Empfehlung einer dritten Verabreichung bei Pferden beruht auf praktischen Erfahrungswerten und Extrapolierung der Wirksamkeitsdaten von Hund und Katze.

Impfdosis:

Pferde:	unter 400 kg KGW	0,3 ml
	über 400 kg KGW	0,5 ml

Hunde:	bis 10 kg KGW	0,3 ml
	über 10 kg KGW	0,5 ml

Katzen: über 1,0 kg KGW 1,0 ml

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

Eine Überdosierung kann zu Unverträglichkeits-Reaktionen und zur Verstärkung der unter der Rubrik 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen führen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd: Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika, inaktivierte fungale Impfstoffe, Trichophyton + Mikrosporum

ATCvet-Code: QI05AQ02

Die Verabreichung des Impfstoffes bewirkt die Ausbildung einer Immunität bei Pferden, Hunden und Katzen gegen Dermatophytosen, verursacht durch Trichophyton verrucosum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton sarkisovii, Trichophyton equinum, Mikrosporum canis und Nannizzia gypsea.

Die erzeugte Immunität ist hauptsächlich eine zellvermittelte Immunantwort.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal

Glucose

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 des Behältnisses: 14 Tage

Im Behältnis verbliebener Impfstoff ist nach dieser Zeit zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C), einschliesslich der Lagerung nach Anbruch.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche zu 2 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 1 x Glas Typ I Flasche zu 2 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. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1500 001 1 x 2 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.03.1998

Datum der letzten Erneuerung: 20.11.2023

10. STAND DER INFORMATION

31.01.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.