

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Insol[®] Dermatophyton ad us. vet., suspension injectable pour chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives :

Avant inactivation :

Minimum : 55 x 10⁶ microconidies de chacune des souches suivantes en quantités égales :

Maximum : 65 x 10⁶ microconidies de chacune des souches suivantes en quantités égales :

- *trichophyton verrucosum*, souche no. 410
- *trichophyton mentagrophytes*, souche no. 1032
- *trichophyton sarkisovii*, souche no. 551
- *trichophyton equinum*, souche no. 381
- *microsporium canis*, souche no. 1393
- *microsporium canis var. distortum*, souche no. 120
- *microsporium canis var. obesum*, souche no. 1311
- *Nannizzia gypsea*, souche no. 59

Produit fini :

Minimum : 50 x 10⁶ microconidies (correspondant à 6,25 x 10⁶ microconidies de chaque souche).

Maximum : 60 x 10⁶ microconidies (correspondant à 7,50 x 10⁶ microconidies de chaque souche).

Excipients :

Thiomersal : 0,04 mg

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

Chevaux, chiens et chats

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

Vaccin pour une immunisation active des chevaux, des chiens et des chats contre les dermatophytoses dues aux *trichophyton verrucosum*, *trichophyton mentagrophytes*, *trichophyton sarkisovii*, *trichophyton equinum*, *microsporium canis* et *nannizzia gypsea* en vue d'une diminution du risque d'infection clinique par ces types de champignons ainsi qu'en tant que mesure thérapeutique pour accélérer la guérison des manifestations cutanées cliniquement visibles chez les animaux atteints d'une dermatophytose causée par l'un de ces champignons.

Début de l'immunité : environ 5 semaines après la première vaccination

Durée de l'immunité : au moins 9 mois

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les jeunes animaux en se conformant à l'âge respectif indiqué ci-dessous :

- chevaux de moins de 5 mois
- chiens de moins de 6 semaines
- chats de moins de 10 semaines

Ne pas utiliser chez les animaux présentant de la fièvre et/ou des symptômes d'une maladie infectieuse autre qu'une dermatophytose.

Ne pas utiliser chez les animaux stressés.

Ne pas administrer par voie sous-cutanée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les animaux qui se trouvent en phase d'incubation au moment de la vaccination, la maladie peut se déclarer malgré la vaccination. Les manifestations cutanées guérissent néanmoins dans les 2 à 4 semaines après la deuxième injection.

Etant donné que le pelage des animaux peut également renfermer des agents pathogènes responsables de dermatophytoses, qui ne peuvent être atteints par la vaccination, le risque de zoonose ne peut être exclu sans mesures supplémentaires telles que la désinfection de l'environnement. Pour cette raison, ainsi que pour diminuer le risque d'infection, il est recommandé de raser le pelage des animaux à poils longs. Pour la même raison, il est conseillé de vacciner également les animaux qui sont en contact direct ou indirect avec des animaux infectés.

Afin de réduire le risque général d'infection, des mesures de désinfection et de nettoyage des environs ainsi que des ustensiles (par ex. matériel de nettoyage) devraient être mises en œuvre.

L'expérience a montré, qu'en particulier dans les populations de chats de race chez lesquels on peut

s'attendre à un risque accru d'infection, une diminution de l'efficacité peut se produire ou on peut observer une tendance à la récurrence.

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

Un contact accidentel avec la peau doit être évité. Dans le cas d'un renversement par inadvertance du vaccin sur la peau, il faut nettoyer scrupuleusement celle-ci avec de l'eau.

L'auto-injection accidentelle peut entraîner un léger gonflement au niveau du point d'injection ou des effets secondaires 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 (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions allergiques peuvent apparaître chez des animaux hypersensibles. Lors de l'apparition clinique de tels symptômes, un traitement symptomatique est indiqué.

Chevaux :

Après l'injection, des réactions locales sous forme de gonflements (max. 4 cm de diamètre) parfois accompagnés de douleurs légères peuvent être fréquemment observées. Des réactions systémiques se manifestant par de la fièvre, une apathie ou une perte d'appétit peuvent survenir fréquemment. Les réactions locales et systémiques disparaissent en l'espace de huit jours sans autre traitement. Dans de rares cas, des gonflements douloureux plus importants (± 15 cm) ont été rapportés.

Chiens :

Après injection, des réactions locales sous forme de gonflements, parfois accompagnées de douleurs, ont été fréquemment rapportées. Des réactions systémiques sous forme de fièvre légère et/ou d'apathie peuvent survenir peu fréquemment. Les effets secondaires locaux aussi bien que systémiques disparaissent en l'espace de cinq jours sans autre traitement.

Chats :

Après injection, des réactions locales sous forme de gonflements, parfois accompagnées de douleurs, ont été peu fréquemment rapportées. Des réactions systémiques n'ont pas été rapportées chez le chat. Les effets secondaires locaux disparaissent en l'espace de cinq jours sans autre traitement.

Une possible aggravation des symptômes cliniques de la dermatophytose (érythème, œdème, transsudation de la zone cutanée affectée) après une vaccination thérapeutique ne peut être exclue. Si de tels symptômes apparaissent, un traitement symptomatique est indiqué.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 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).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information concernant l'innocuité et l'efficacité lors d'administration simultanée d'autres vaccins n'est disponible. De ce fait il est conseillé, en l'espace de 14 jours avant et après la vaccination de ne pas procéder à une autre vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour injections intramusculaires profondes.

Bien agiter avant l'emploi !

Vaccination prophylactique :

Immunsation de base : deux injections intramusculaires profondes, à 14 jours d'intervalle, en alternant les sites d'injection.

Vaccination de rappel : tous les neuf mois : deux injections intramusculaires profondes, à 14 jours d'intervalle, en alternant les sites d'injection.

Traitement :

Deux injections intramusculaires profondes, à 14 jours d'intervalle, en alternant les sites d'injection. Une troisième injection est recommandée dans le cas où aucune amélioration franche des lésions des poils et de la peau des animaux infectés n'est constatée deux semaines après la deuxième vaccination. La recommandation d'une troisième vaccination chez le cheval repose sur des valeurs expérimentales pratiques et sur l'extrapolation des données d'efficacité chez le chien et le chat.

Dose vaccinale :

Chevaux :	de moins de 400 kg de poids corporel	0,3 ml
	de plus de 400 kg de poids corporel	0,5 ml

Chiens :	jusqu'à 10 kg de poids corporel	0,3 ml
	de plus de 10 kg de poids corporel	0,5 ml

Chats :	de plus de 1,0 kg de poids corporel	1,0 ml
---------	-------------------------------------	--------

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

Un surdosage peut conduire à des réactions d'intolérance et à un renforcement des effets indésirables mentionnés dans la rubrique 4.6. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Cheval : zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agents immunologiques, vaccins fongiques inactivés, trichophyton + microsporum

Code ATCvet : QI05AQ02

L'administration du vaccin entraîne le développement d'une immunité chez le cheval, le chien et le chat contre les dermatophytoses dues aux *trichophyton verrucosum*, *trichophyton mentagrophytes*, *trichophyton sarkisovii*, *trichophyton equinum*, *mikrosporum canis* et *nannizzia gypsea*. L'immunité obtenue est essentiellement une réponse immunitaire à médiation cellulaire.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal

Glucose

Extrait de viande

Extrait de levure

Eau pour injection.

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

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

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

Tout reste de vaccin non utilisé dans le récipient après cette période doit être jeté.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter au frais (2°C – 8°C), y compris après ouverture.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I de 2 ml avec bouchon en caoutchouc et capuchon en aluminium.

Boîte en carton avec 1 flacon en verre de type I de 2 ml.

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 les 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 1500 001 1 x 2 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 23.03.1998

Date du dernier renouvellement : 20.11.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

31.01.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.