

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Insol® Trichophyton ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

<i>Trichophyton verrucosum</i> , (ceppo n. 410), inattivato	≥ 17 milioni di micronidi
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (ceppo n. 1032), inattivato	≥ 17 milioni di micronidi
<i>Trichophyton sarkisovii</i> (ceppo n. 551), inattivato	≥ 17 milioni di micronidi

Eccipiente:

Thiomersal max. 0,040 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile giallo-marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva terapeutica e profilattica dei bovini contro la tricofitosi.

L'immunità ottenuta è principalmente una risposta immunitaria cellulo-mediata con una durata di almeno 12 mesi.

4.3 Controindicazioni

Gli animali con febbre e/o sintomi di una malattia infettiva diversa da tricofitosi e gli animali sotto l'effetto di corticosteroidi non devono essere vaccinati. Gli animali di età inferiore a 4 settimane devono essere esclusi dalla vaccinazione. Non vaccinare gli animali stressati, in particolare gli animali appena stabulati. Non somministrare per via sottocutanea.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In casi rari, nella pratica sono state osservate infezioni causate dalla sottospecie *Trichophyton verrucosum ochraceum*, associate ad un decorso atipico della malattia, ad esempio con sintomatologia persistente della tricofitosi, erosioni cutanee multiple, profonde e in parte sanguinolente.

In questi casi ci si deve attendere un'efficacia ritardata e/o insufficiente dopo la vaccinazione. Un richiamo della vaccinazione e un eventuale trattamento topico concomitante (ad es. lavaggi) con prodotti idonei permettono di ottenere un'efficace terapia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali che al momento della vaccinazione sono in fase di incubazione possono ammalarsi nonostante vengano vaccinati. Le alterazioni cutanee guariscono tuttavia nell'arco di 2–4 settimane dopo la seconda iniezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Si raccomanda di evitare il contatto accidentale con la cute. In caso di versamento accidentale del vaccino sulla cute, risciacquare con acqua. Un'auto-iniezione accidentale può dare luogo a lievi gonfiori transitori nel sito di iniezione oppure a seri effetti collaterali.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari, nel sito di iniezione possono manifestarsi lievi gonfiori (soprattutto in seguito a iniezione sottocutanea accidentale) che guariscono in modo asintomatico.

Raramente (circa 0,05% dei casi) possono verificarsi reazioni da shock sotto forma di dispnea, edema polmonare, schiuma rossastra intorno al muso e al naso, nonché intensa sudorazione (possono verificarsi decessi nello 0,01% degli animali vaccinati). In questi casi è indicato un trattamento sintomatico mediante somministrazione di adrenalina, glucocorticoidi e antistaminici, eventualmente con co-somministrazione di calcio.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se si verificano effetti indesiderati, in particolare quelli non elencati, segnalarli su www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

La vaccinazione può essere effettuata indipendentemente dall'epoca di gestazione.

Fino ad ora non è stata osservata un'influenza sulla produzione di latte.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: intramuscolare.

Agitare prima dell'uso!

Dose di vaccino per bovini

di peso corporeo inferiore a 70 kg: 2,5 ml

di peso corporeo superiore a 70 kg: 5,0 ml

Sia per uso profilattico che terapeutico sono necessarie 2 iniezioni intramuscolari a distanza di 14 giorni l'una dall'altra.

Qualora, 2 settimane dopo la seconda somministrazione, non si osservi ancora una chiara guarigione delle lesioni cutanee e del pelo negli animali affetti da tricofitosi, si raccomanda una terza iniezione.

Cambiare il lato del corpo ad ogni iniezione.

Per mantenere la copertura vaccinale, dopo l'uso profilattico e/o terapeutico si raccomanda di effettuare richiami della vaccinazione ad intervalli annuali.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio possono verificarsi lievi reazioni di intolleranza locale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Tessuti commestibili: 3 giorni

Latte: nessuna

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per bovini, vaccini fungini inattivati, Trichophyton

Codice ATCvet: QI02AQ01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio

Estratto di carne

Estratto di lievito

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro tipo II

Scatola pieghevole con 1 flacone di vetro tipo II da 50 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 1486 001, 50 ml

Categoria di dispensazione B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23.03.1998

Data dell'ultimo rinnovo: 10.11.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.