

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Insol® Dermatophyton ad us. vet., sospensione iniettabile per cavalli, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Prima dell'inattivazione:

Minimo: 55 x 10⁶ microconidi di ciascuno dei seguenti ceppi fungini in proporzioni uguali.

Massimo: 65 x 10⁶ microconidi di ciascuno dei seguenti ceppi fungini in proporzioni uguali:

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

Prodotto finale:

Minimo: 50 x 10⁶ microconidi (corrispondenti a 6,25 x 10⁶ microconidi di ciascun ceppo).

Massimo: 60 x 10⁶ microconidi (corrispondenti a 7,50 x 10⁶ microconidi di ciascun ceppo).

Eccipienti:

Tiomersale: 0,04 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile giallo-bruna.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, cani e gatti

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

Vaccino per l'immunizzazione attiva di cavalli, cani e gatti contro le dermatofitosi causate da *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton sarkisovii*, *Trichophyton equinum*, *Mikrosporium canis* e *Nannizia gypsea* allo scopo di ridurre il rischio di un'infezione clinica causata da queste specie fungine, nonché come misura terapeutica per accelerare la guarigione di alterazioni cutanee visibili in animali che sono stati colpiti da una dermatofitosi causata da una di queste specie fungine.

Inizio dell'immunità: ca. 5 settimane dopo la prima vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 9 mesi

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali giovani in base alle seguenti indicazioni di età:

- cavalli di età inferiore a 5 mesi
- cani di età inferiore a 6 settimane
- gatti di età inferiore a 10 settimane

Non utilizzare in animali con febbre e/o sintomi di un'altra malattia infettiva che non sia dermatofitosi.

Non utilizzare in animali stressati.

Non somministrare per via sottocutanea.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli animali che al momento della vaccinazione sono nello stadio di incubazione, nonostante la vaccinazione è possibile che compaia la malattia. Tuttavia le alterazioni cutanee si risolvono entro 2-4 settimane dopo la 2a iniezione.

Dato che nel pelo degli animali possono trovarsi agenti patogeni della dermatofitosi che non vengono raggiunti dal vaccino, in assenza di ulteriori misure come la disinfezione dell'ambiente non si può escludere il rischio di una zoonosi. Per questo motivo e per ridurre la pressione infettiva, negli animali a pelo lungo si consiglia di tosare il pelo. Per lo stesso motivo si consiglia di vaccinare anche gli animali che sono direttamente o indirettamente in contatto con animali infetti.

Inoltre, per la riduzione della pressione infettiva generale, bisogna adottare misure di pulizia e disinfezione dell'ambiente e degli utensili d'uso quotidiano (p. es. kit di pulizia).

L'esperienza pratica dimostra che, in particolare nelle razze di gatti pregiate, in cui è attesa una maggiore pressione infettiva, è possibile osservare una minore efficacia o una tendenza alle recidive.

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

Evitare il contatto accidentale con la pelle. In caso di contatto accidentale del vaccino con la pelle lavare accuratamente con acqua.

L'autoiniezione accidentale può provocare lievi gonfiori nel sito di iniezione o effetti collaterali gravi. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari, in animali ipersensibili, possono verificarsi reazioni allergiche. Se compaiono tali segni clinici, è indicato il trattamento sintomatico.

Cavalli:

Dopo l'iniezione si sono potute comunemente osservare reazioni locali sotto forma di gonfiori (con un diametro massimo di 4 cm) che possono essere leggermente dolenti. Comunemente si possono verificare reazioni sistemiche sotto forma di febbre, apatia o inappetenza. Sia gli effetti collaterali locali sia quelli sistemici scompaiono nell'arco di otto giorni senza ulteriore trattamento.

In casi rari sono stati riferiti gonfiori dolorosi di maggiori dimensioni (± 15 cm).

Cani:

Dopo l'iniezione si possono comunemente osservare reazioni locali sotto forma di gonfiori, talvolta dolenti. Non comunemente si possono verificare reazioni sistemiche sotto forma di febbre lieve e/o apatia. Sia gli effetti collaterali locali sia quelli sistemici scompaiono nell'arco di cinque giorni senza ulteriore trattamento.

Gatti:

Dopo l'iniezione si possono osservare reazioni locali non comuni sotto forma di gonfiori, a volte dolenti. Nel gatto non sono state riferite reazioni sistemiche. Gli effetti collaterali locali scompaiono nell'arco di cinque giorni senza ulteriore trattamento.

Dopo la vaccinazione terapeutica non si può escludere un peggioramento della sintomatologia clinica della dermatofitosi (eritema, edema, trasudazione dalle zone cutanee affette). Se compaiono tali segni clinici, è indicato il trattamento sintomatico.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Non utilizzare durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non sono disponibili informazioni sull'innocuità ed efficacia del medicamento veterinario immunologico in caso di contestuale impiego di un altro medicamento veterinario. Si consiglia pertanto di non effettuare nessun'altra vaccinazione nei 14 giorni prima e dopo la vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione intramuscolare profonda.

Agitare bene prima dell'uso!

Vaccinazione profilattica:

Immunizzazione di base: due iniezioni intramuscolari profonde a distanza di 14 giorni in lati diversi del corpo.

Post-immunizzazione: ogni nove mesi: due iniezioni intramuscolari profonde a distanza di 14 giorni in lati diversi del corpo.

Terapia:

Due iniezioni intramuscolari profonde a distanza di 14 giorni in lati diversi del corpo.

Se due settimane dopo la seconda somministrazione non si costata un miglioramento evidente delle lesioni cutanee e del pelo degli animali infetti, si raccomanda di praticare una terza somministrazione. La raccomandazione di una terza somministrazione nei cavalli si basa su valori tratti dall'esperienza pratica e sull'extrapolazione di dati di efficacia nel cane e nel gatto.

Dose di vaccino:

Cavalli: peso corporeo inferiore a 400 kg: 0,3 ml
peso corporeo superiore a 400 kg: 0,5 ml

Cani: peso corporeo fino a a 10 kg: 0,3 ml
peso corporeo superiore a 10 kg: 0,5 ml

Gatti: peso corporeo superiore a 1,0 kg: 1,0 ml

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

Un dosaggio eccessivo può causare reazioni di intollerabilità e l'intensificazione degli effetti collaterali citati nella rubrica 4.6. Il trattamento di tutte le eventuali conseguenze dovrà essere di tipo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavallo: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: medicinali immunologici, vaccini fungini inattivati, *Trichophyton* + *Mikrosporium*

Codice ATCvet : QI05AQ02

La somministrazione del vaccino determina lo sviluppo di immunità in cavalli, cani e gatti nei confronti di dermatofitosi causate da *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton sarkisovii*, *Trichophyton equinum*, *Mikrosporium canis* e *Nannizzia gypsea*.

L'immunità che si ottiene è principalmente una risposta immunitaria cellulo-mediata.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Non ci sono dati disponibili

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tiomersale

Glucosio

Estratto di carne

Estratto di lievito

Acqua per 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 medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

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

Dopo questo lasso di tempo il vaccino rimasto nel contenitore dev'essere eliminato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare al fresco (2°C - 8°C), ivi compresa la conservazione dopo l'apertura.

Non congelare.

Tenere al riparo dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro di tipo I da 2 ml con tappo di gomma e sigillo di alluminio.

Scatola pieghevole contenente 1 x flaconcino di vetro di tipo I da 2 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1500 001 1 x 2 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione del veterinario

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 23.03.1998

Data dell'ultimo rinnovo: 20.11.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

31.01.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.