

Arzneimittel-Fachinformation

Insol® Dermatophyton ad us. vet.

Zur aktiven Immunisierung von Tieren gegen Dermatophytosen
Für Pferde, Hunde und Katzen

Zusammensetzung

1 ml der inaktivierten Vakzine (Suspension zur Injektion) enthält:

Vor Inaktivierung:

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

Maximum: 65 x 10⁶ Mikrokonidien von jedem der folgenden Pilzstämmen 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).

Thiomersal: 0,04 mg in einer Glucose-Fleischextrakt-Suspension

Eigenschaften/Wirkungen

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.

Indikationen

Zur aktiven Immunisierung von Pferden, Hunden und Katzen gegen Dermatophytosen verursacht durch Trichophyton verrucosum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton sarkisovii, Trichophyton equinum, Mikrosporum canis und Nannizzia 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.

Der Impfschutz besteht ab ca. fünf Wochen nach der ersten Impfung; die Dauer des Impfschutzes beträgt mindestens neun Monate.

Dosierung/Anwendung

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 Vakzination keine deutliche Verbesserung der Haut- und Haarläsionen der infizierten Tiere feststellbar ist, wird eine dritte Impfung 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

Anwendungseinschränkungen*Kontraindikationen*

Jungtiere entsprechend den folgenden Angaben sind von einer Impfung auszuschliessen:

- 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.

Vorsichtsmassnahmen

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

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.

Unerwünschte Wirkungen

Nach Injektion beim Pferd konnten Lokalreaktionen in Form von Schwellungen (max. 4 cm im Durchmesser), die leicht schmerzhaft sein können, in 3 % der geimpften Tiere beobachtet werden. Systemische Reaktionen in Form von Fieber, Apathie oder Appetitverlust können in 1,3 % der Fälle auftreten. Sowohl lokale als auch systemische Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von acht Tagen ohne weitere Behandlung.

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

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

Nach Injektion beim Hund können Lokalreaktionen in Form von Schwellungen, manchmal mit Schmerz verbunden, in 2,6 % der geimpften Tiere beobachtet werden. Systemische Reaktionen in Form von leichtem Fieber und/oder Apathie können in 0,3 % der Fälle auftreten. Sowohl lokale als auch systemische Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von fünf Tagen ohne weitere Behandlung.

Nach Injektion bei der Katze können Lokalreaktionen in Form von Schwellungen, manchmal mit Schmerz verbunden, in 0,2 % der geimpften Tiere beobachtet werden. Systemische Reaktionen bei der Katze wurden 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.

Eine Überdosierung kann zu Unverträglichkeitsreaktionen und zur Verstärkung der aufgeführten unerwünschten Reaktionen führen.

Absetzfristen

Keine

Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Impfstoffe vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb eines Zeitraums von 14 Tagen vor und nach der Impfung keine andern Impfungen durchzuführen.

Sonstige Hinweise

Besondere Vorsichtsmassnahmen für Personen bei der Anwendung des Produktes
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 ein Arzt aufzusuchen, dem die Packungsbeilage zu zeigen ist.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen/immunologischen Produkten mischen.

Besondere Lagerungshinweise:

Der Impfstoff ist zwischen +2°C und +8°C zu lagern und zu transportieren !

Nicht einfrieren ! Vor Licht schützen !

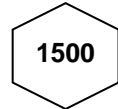
Impfstoff für Kinder unzugänglich aufbewahren !

Haltbarkeit

Im geöffneten Behältnis ist die Haltbarkeit während max. 14 Tage bei einer Lagerung zwischen +2°C und +8°C gewährleistet sofern die Entnahmen ordnungsgemäss erfolgen.

Im Behältnis verbliebener Impfstoff ist nach dieser Zeit zu verwerfen.

IVI Registrierungsnummer:

**Packungen**

Injektionsflasche zu 2 ml:

Packungen: 1 x 2 ml und 5 x 2ml

ATCvet-Code: Q105AQ (Pferd)

ATCvet-Code: Q107AQ (Hund)

ATCvet-Code: Q106AQ (Katze)

Zulassungsinhaberin

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Stand der Information

April 2020