

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Insol Dermatophyton zawiesina do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml inaktywowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Trichophyton verrucosum szczep 410
Trichophyton mentagrophytes szczep 1032
Trichophyton sarkisovii szczep 551
Trichophyton equinum szczep 381
Microsporum canis szczep 1393
Microsporum canis var. *distoratum* szczep 120
Microsporum canis var. *obesum* szczep 1311
Nannizzia gypsea szczep 59

w ilości nie mniej niż: $6,25 \times 10^6$ mikrokonidiów każdego szczepu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,04 mg
Głukoza	
Wyciąg mięsny	
Wyciąg drożdżowy	
Woda do wstrzykiwań	

Żółtobrazowa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie koni, psów i kotów przeciw klinicznej formie grzybicy skóry wywoływanej przez grzyby z rodzaju *Trichophyton* spp., i *Microsporum* spp. (*T. verrucosum*, *T. mentagrophytes*, *T. sarkisovii*, *T. equinum*, *M. canis*, *N. gypsea*).

Leczenie klinicznej formy grzybicy skóry u koni, psów i kotów wywołanej przez grzyby z rodzaju *Trichophyton* spp., i *Microsporum* spp.

Czas powstania odporności: ok. 5 tygodni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: co najmniej 9 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni będących w stanie zwiększonego wysiłku fizycznego (tj. zwierząt będących pod wpływem stresu) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy schorzeń z podwyższoną temperaturą ciała oraz u zwierząt, którym podaje się leki steroidowe lub inne leki o działaniu immunosupresyjnym.

Nie stosować u zwierząt młodych:

Konie: poniżej 5 miesiąca życia

Psy: poniżej 6 tygodnia życia

Koty: poniżej 10 tygodnia życia

Nie wstrzykiwać podskórnie.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U koni, u których grzybica skóry znajduje się w stadium inkubacji w momencie pierwszego szczepienia, może dojść do rozwinięcia się choroby. Zmiany chorobowe zanikają jednak samoistnie w ciągu 2 do 4 tygodni po drugim szczepieniu.

W hodowlach rasowych kotów, u których stwierdzono silną grzybicę skóry obserwowano niekiedy zmniejszenie skuteczności szczepień i wzmożoną tendencję do nawrotów klinicznej formy grzybicy skóry.

Ponieważ również w sierści zwierząt mogą znajdować się zarodniki grzybów wywołujących grzybicę skóry, które nie zostaną zlikwidowane przez zaszczepienie, nie można wykluczyć ryzyka zoonozy (choroby odzwierzęcej), o ile nie zostaną zastosowane dodatkowe środki w postaci dezynfekcji otoczenia. Z tego powodu oraz dla zmniejszenia ryzyka infekcji, w przypadku zwierząt długowłosych, zaleca się ścięcie sierści. Zaleca się również zaszczepienie zwierząt mających bezpośredni lub pośredni kontakt z zarażonymi zwierzętami.

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji należy przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję otoczenia oraz przedmiotów użytkowych (np. sprzętu czyszczącego).

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać przypadkowego kontaktu ze skórą. W razie przypadkowego rozlania szczepionki na skórę spłukać wodą.

Przypadkowa samoiniekcja szczepionki u ludzi może prowadzić do łagodnego, przejściowego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia lub do poważnych działań niepożądanych. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia z niewielką bolesnością ^{1,2} , Gorączka ² , Apatia ² , Utrata apetytu ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje alergiczne ³
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Rumień ⁴ , Obrzęk (transsudacja w miejscach dotkniętych schorzeniem) ⁴

¹ Maksymalnie o średnicy do 4 cm, w niektórych rzadkich przypadkach występowały większe bolesne obrzęki około 15 cm.

² Ustępują w ciągu ośmiu dni bez stosowania dalszej kuracji.

³ Mogą wystąpić u zwierząt z nadwrażliwością. W przypadku pojawienia się takich objawów klinicznych wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

⁴ Nie można wykluczyć zaostrzenia się objawów klinicznych grzybicy. W przypadku pojawienia się objawów klinicznych wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

Pies:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia z bolesnością ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Gorączka ^{1,2} , Apatia ¹ , Utrata apetytu ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Rumień ³ , Obrzęk (transsudacja w miejscach dotkniętych schorzeniem) ³

¹ Ustępują w ciągu pięciu dni bez stosowania dalszej kuracji.

² Lekka.

³ Nie można wykluczyć zaostrzenia się objawów klinicznych grzybicy. W przypadku pojawienia się objawów klinicznych wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

Kot:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia połączony z bolesnością ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Rumień ² , Obrzęk (transsudacja w miejscach dotkniętych schorzeniem) ²

¹ Ustępują w ciągu pięciu dni bez stosowania dalszej kuracji.

² Nie można wykluczyć zaostrzenia się objawów klinicznych grzybicy. W przypadku pojawienia się objawów klinicznych wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Głębokie wstrzyknięcie domięśniowe.

Dawki szczepionki:

Koń (w wieku powyżej 5 miesiąca życia)

- masa ciała < 400 kg = 0,3 ml/konia
- masa ciała od 400 do 600 kg = 0,5 ml/konia
- masa ciała > 600 kg = 0,7 ml/konia

Pies (w wieku powyżej 6 tygodnia życia)

- masa ciała < 10 kg = 0,3 ml/psa
- masa ciała od 10 kg do 40 kg = 0,5 ml/psa
- masa ciała > 40 kg = 1,0 ml/psa

Kot (w wieku powyżej 10 tygodni życia)

- masa ciała < 1,0 kg = 0,5 ml/kota
- masa ciała > 1,0 kg = 1,0 ml/kota

Zarówno profilaktycznie jak i leczniczo wstrzyknięcia należy podać dwukrotnie w odstępie 14 dni. Każdorazowo zaleca się zmienić miejsce podania (lewa/prawa strona). Iniekcje należy wykonywać domięśniowo - unikać podawania podskórnego.

Po okresie 9 miesięcy zaleca się powtórzyć szczepienie (dwie iniekcje w odstępie 14 dni).

W ciężkich przypadkach klinicznej grzybicy skóry wymagane jest niekiedy trzecie podanie szczepionki po kolejnych 14 dniach.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano objawów przedawkowania innych niż wymienione w punkcie dotyczącym zdarzeń niepożądanych. W przypadku wystąpienia, w takich przypadkach należy przeprowadzić odpowiednie leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI05AQ02 (konie) QI07AQ01 (psy) QI06AQ01 (koty)

Podanie szczepionki stymuluje wykształcenie odporności na grzybicę skóry wywołane przez *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton sarkisovii*, *Trichophyton equinum*, *Microsporum canis* i *Nannizzia gypsea* u koni, psów i kotów.

Odpowiedź immunologiczna opiera się głównie na odpowiedzi komórkowej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła (klasa hydrolityczna I) o pojemności 2 ml lub 5 ml zamknięta korkiem bromobutyłowym i kapslem aluminiowym, zawierająca szczepionkę w postaci zawiesiny w ilości 2 ml lub 5 ml. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym zawierającym 1 lub 5 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1405/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).