

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Insol Dermatophyton zawiesina do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

### 2. Skład

1 ml inaktywowanej szczepionki zawiera:

#### Substancje czynne:

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

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

#### Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,04 mg

Żółtobrazowa zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń.

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie koni, psów i kotów przeciw klinicznej formie grzybicy skóry wywołanej przez grzyby z rodzaju *Trichophyton* spp., i *Microsporium* 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 *Microsporium* spp.

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

Czas trwania odporności: co najmniej 9 miesięcy.

### 5. 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 podskórnice.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

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 powstania 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.

### Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

### 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.

### Przedawkowanie:

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

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Koń:

**Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):** Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia z niewielką bolesnością<sup>1,2</sup>, Gorączka<sup>2</sup>, Apatia<sup>2</sup>, Utrata apetytu<sup>2</sup>

**Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):** Reakcje alergiczne<sup>3</sup>

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** Rumień<sup>4</sup>, Obrzęk (transudacja w miejscach dotkniętych schorzeniem)<sup>4</sup>

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

<sup>2</sup> Ustępują w ciągu ośmiu dni bez stosowania dalszej kuracji.

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

<sup>4</sup> 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<sup>1</sup>

**Niezbędnie często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):** Gorączka<sup>1,2</sup>, Apatia<sup>1</sup>, Utrata apetytu<sup>1</sup>

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** Rumień<sup>3</sup>, Obrzęk (transudacja w miejscach dotkniętych schorzeniem)<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ustępują w ciągu pięciu dni bez stosowania dalszej kuracji.

<sup>2</sup> Lekka.

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

Kot:

**Niezbędnie często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):** Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia połączony z bolesnością<sup>1</sup>

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** Rumień<sup>2</sup>, Obrzęk (transudacja w miejscach dotkniętych schorzeniem)<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ustępują w ciągu pięciu dni bez stosowania dalszej kuracji.

<sup>2</sup> 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605. Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

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.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Patrz również powyżej: Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: zero dni

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć w ciągu 14 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Nr pozwolenia: 1405/03

#### Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła o pojemności 2 ml lub 5 ml, zawierająca szczepionkę w postaci zawiesiny w ilości 2 ml. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym zawierającym 1 lub 5 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

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

### **16. Dane kontaktowe**

#### Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

WDT - Serumwerk Memsen, Memsen 13  
27318 Hoyerhagen  
Niemcy

#### Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 6990699  
[ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com](mailto:ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com)