

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Insol Dermatophyton, zawiesina do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Insol Dermatophyton, zawiesina do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

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. distortatum 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

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.

Odporność poszczepienna wykształca się po ok. 5 tygodniach po pierwszym szczepieniu i trwa przez okres 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 miesięcy życia

Psy: poniżej 6 tygodni życia

Koty: poniżej 10 tygodni życia

Nie wstrzykiwać podskórnice

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po wstrzyknięciu szczepionki u ok. 3% populacji koni można zaobserwować reakcję miejscową w postaci obrzęków (o średnicy do 4 cm) o niewielkim stopniu bolesności.

Reakcje systemowe w formie gorączki, apatii i utraty apetytu mogą wystąpić w 1,3% przypadków. Zarówno miejscowe, jak i systemowe skutki uboczne ustępują w ciągu ośmiu dni bez stosowania dalszej kuracji.

W rzadkich przypadkach występowały większe bolesne obrzęki (około 15 cm).

W bardzo rzadkich przypadkach u nadwrażliwych zwierząt mogą wystąpić reakcje alergiczne. W przypadku pojawienia się takich objawów klinicznych wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

Po wstrzyknięciu produktu zaobserwowano u 2,6% psów reakcję lokalną w postaci obrzęków połączonych z bolesnością. Reakcje systemowe w formie lekkiej gorączki, apatii i/lub utraty apetytu mogą wystąpić w 0,3% przypadków.

Zarówno miejscowe, jak i systemowe skutki uboczne ustępują w ciągu pięciu dni bez stosowania dalszej kuracji.

Po wstrzyknięciu produktu zaobserwowano u 0,2% kotów reakcję lokalną w postaci obrzęków połączonych z bolesnością.

W przypadku kotów nie zaobserwowano reakcji systemowych.

Miejscowe skutki uboczne ustępują w ciągu pięciu dni bez stosowania dalszej kuracji.

Nie można wykluczyć zaostrzenia się objawów klinicznych grzybicy po terapeutycznym zaszczepieniu zwierzęcia (rumień, obrzęk, transsudacja w miejscach dotkniętych schorzeniem). W przypadku pojawienia się objawów klinicznych wskazane jest zastosowanie leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, koń.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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 poniżej: Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

11. SZCZEGÓLNE 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 14 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 wzmoczoną 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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:

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

Przedawkowanie:

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.