

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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
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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Żółtobrazowa zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

Ochrona poszczepienna wykształca się po ok. 5 tygodniach po pierwszym szczepieniu i trwa przez okres co najmniej 9 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni będących 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.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 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 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 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych, kotowatych, koniowatych

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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal

Głukoza

Wyciąg mięsny

Wyciąg drożdżowy

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła (klasa hydrolityczna I) o pojemności 2 ml lub 5 ml zamknięta korkiem bromobutylovym 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

1405/03

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.04.2004

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.