

PACKUNGSBEILAGE FÜR

Insol[®] Dermatophyton, Injektionssuspension für Pferde, Hunde und Katzen

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber	Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim/Rhein Deutschland	Serumwerk Memsen Memsen Nr. 13 27318 Hoyershagen Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Insol[®] Dermatophyton, Injektionssuspension für Pferde, Hunde und Katzen

3. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Gelbbraunliche Injektionssuspension

1 ml der inaktivierten Vakzine enthält:

Wirkstoffe:

Minimum: 50 x 10⁶ Mikrokonidien (entsprechend 6,25 x 10⁶ Mikrokonidien von jedem der unten aufgeführten Stämme).

Maximum: 60 x 10⁶ Mikrokonidien (entsprechend 7,50 x 10⁶ Mikrokonidien von jedem der unten aufgeführten Stämme).

- *Trichophyton verrucosum*, Stamm Nr. 410
- *Trichophyton mentagrophytes*, Stamm Nr. 1032
- *Trichophyton sarkisovii*, Stamm Nr. 551
- *Trichophyton equinum*, Stamm Nr. 381
- *Mikrosporium canis*, Stamm Nr. 1393
- *Mikrosporium canis var. distortum*, Stamm Nr. 120
- *Mikrosporium canis var. obesum*, Stamm Nr. 1311
- *Nannizzia gypsea*, Stamm Nr. 59

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal: 0,04 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von Pferden, Hunden und Katzen gegen Dermatophytosen, verursacht durch *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton sarkisovii*, *Trichophyton equinum*, *Mikrosporium 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 Impfstoff kann an Pferde ab einem Alter von fünf Monaten, an Hunde ab einem Alter von sechs Wochen und an Katzen ab einem Alter von zehn Wochen verabreicht werden.

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Fieber und/oder Symptomen einer anderen Infektionskrankheit als Dermatophytose.

Nicht anwenden bei gestressten Tieren.

Nicht subkutan verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 (circa 15 cm) berichtet.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen bei überempfindlichen Tieren auftreten. Sollten solche klinischen 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.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Pferde ab einem Alter von fünf Monaten, Hunde ab einem Alter von sechs Wochen und Katzen ab einem Alter von zehn Wochen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER 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
---------	------	------------	--------

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

10. WARTEZEITEN

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei + 2°C bis + 8°C lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Pappkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 14 Tage

Verunreinigung ist zu vermeiden.

Sie dürfen Insol Dermatophyton® nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versehentlicher Kontakt mit der Haut sollte vermieden werden. Falls der Impfstoff versehentlich auf die Haut gelangt, gründlich mit Wasser abwaschen.

Versehentliche Selbstinjektion kann zu leichten Schwellungen an der Injektionsstelle oder ernststen Nebenwirkungen führen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen, dem die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen ist.

Wechselwirkungen:

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

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Produkten mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GEHNEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 2 ml, 5 x 2 ml, 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.