

## **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.