

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Insol<sup>®</sup> Trichophyton, Injektionssuspension für Rinder

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein ml der inaktivierten Vakzine enthält:

#### **Arzneilich wirksame Bestandteile:**

Mindestens: 17 x 10<sup>6</sup> Mikrokonidien der folgenden Pilzstämme:

-*Trichophyton verrucosum*, Stamm Nr. 410

-*Trichophyton mentagrophytes*, Stamm Nr. 1032

-*Trichophyton sarkisovii*, Stamm Nr. 551

#### **Konservierungsmittel:**

Thiomersal: 0,04 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Gelb-braune Injektionssuspension

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Rinder ab einem Alter von 1 Monat

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen die Trichophytie, verursacht durch *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes* und/oder *Trichophyton sarkisovii*, sowie als therapeutische Maßnahme bei Rindern, die an einer durch diese Pilzarten verursachten Trichophytie erkrankt sind.

Die erzeugte Immunität ist hauptsächlich eine zellvermittelte Immunantwort und hält mindestens 12 Monate an.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

## 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Tiere mit Fieber und/oder mit trichophytieunabhängigen Symptomen einer infektiösen Erkrankung, sowie Tiere, die unter Kortikoid-Wirkung stehen, sollten nicht geimpft werden.

Tiere im Alter unter 4 Wochen sind von der Impfung auszuschließen.

Nicht geimpft werden dürfen gestresste Tiere, insbesondere Tiere, die frisch eingestreut wurden.

In seltenen Fällen wurden in der Praxis Infektionen mit der Subspezies *Trichophyton verrucosum ochraceum* beobachtet, die mit einem atypischen Krankheitsverlauf, wie persistierende Trichophytiesymptomatik, multiple, tiefe und zum Teil blutige Hauterosionen, einhergehen. In solchen Fällen muss nach Impfung mit einer verzögerten bzw. mangelnden Wirksamkeit gerechnet werden. Durch Wiederholungsimpfung und eventuell gleichzeitige topische Behandlung (z. B. Waschungen) mit geeigneten Produkten kann ein Therapieerfolg erzielt werden.

## 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### 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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichem Verschütten des Impfstoffes auf die Haut, diese mit Wasser abwaschen. Versehentliche Selbstinjektion kann zu leichten vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle führen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

## 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte Schwellungen können an der Injektionsstelle auftreten (vorwiegend nach versehentlicher subkutaner Injektion), die symptomlos abheilen.

In Ausnahmefällen (ca. 0,05 %) können Schockreaktionen in Form von Dyspnoe, Lungenödem, rötlicher Schaum um Maul und Nase sowie starkes Schwitzen auftreten (Todesfälle können in 0,01 % der geimpften Tiere auftreten). In diesen Fällen ist eine symptomatische Behandlung durch Verabreichung von Adrenalin, Glukokortikoiden und Antihistaminika, eventuell zusammen mit einer Kalziumgabe, angezeigt.

## 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Impfung kann unabhängig vom Trächtigkeitsstadium erfolgen. Ein Einfluss auf die Milchleistung wurde bisher nicht beobachtet.

## 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

## **Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH**

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor und nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfungen durchzuführen.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln!

Die Impfdosis beträgt:

für Rinder unter 70 kg Körpergewicht: 2,5 ml

für Rinder über 70 kg Körpergewicht: 5,0 ml

Sowohl zur Prophylaxe, als auch zur Therapie, sind 2 intramuskuläre Injektionen im Abstand von 14 Tagen erforderlich.

Bei jeder Injektion sollte die Körperseite gewechselt werden.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes sollten Wiederholungsimpfungen nach prophylaktischer bzw. therapeutischer Anwendung in jährlichem Abstand erfolgen.

Eine subkutane Injektion ist zu vermeiden.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Kann zu leichten lokalen Unverträglichkeitsreaktionen führen.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Rinder:

essbares Gewebe: 3 Tage

Milch: 0 Tage

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Die Verabreichung des Impfstoffes bewirkt die Ausbildung einer Immunität bei Rindern gegen die Trichophytie, verursacht durch *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes* und *Trichophyton sarkisovii*.

Die im Impfstoff enthaltenen Impfstämme sind tierischen Ursprungs: *Trichophyton verrucosum* (Stamm Nr. 410) wurde von einem Rentier, *Trichophyton mentagrophytes* (Stamm Nr. 1032) von einem Pferd und *Trichophyton sarkisovii* (Stamm Nr. 551) von einem Kamel isoliert.

Diese Impfstämme sind überaus spezifisch für Rinder.

ATC vet-Code: QI02AQ01

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Thiomersal

Glucose

Fleischextrakt

# **Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH**

Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: Maximal 14 Tage bei einer Lagerung zwischen + 2 °C bis + 8 °C. Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Impfstoffes zu verwerfen.  
Verunreinigung bei der Entnahme ist zu vermeiden.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).  
Nicht einfrieren!  
In der Originalverpackung aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

50 ml-, 100 ml- oder 250 ml-Glasflaschen der Glasart II, verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen in Faltschachteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

277a/94

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH**

20.10.1995 / 25.02.2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2008

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.