

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. NAME DES TIERIMPFFSTOFFES

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml der inaktivierten Vakzine enthält:

Wirkstoffe:

Vor Inaktivierung:

Minimum: 55 x 10⁶ Mikrokonidien von jedem der folgenden Pilzstämmen zu gleichen Anteilen.

Maximum: 65 x 10⁶ Mikrokonidien von jedem der folgenden Pilzstämmen zu gleichen Anteilen:

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

Endprodukt:

Minimum: 50 x 10⁶ Mikrokonidien (entsprechend 6,25 x 10⁶ Mikrokonidien von jedem Stamm).

Maximum: 60 x 10⁶ Mikrokonidien (entsprechend 7,5 x 10⁶ Mikrokonidien von jedem Stamm).

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal: 0,04 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbbraunliche Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Warnhinweise für die Zieltierarten

Keine.

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 zweite 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 ernsten Nebenwirkungen führen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen, dem die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen ist.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 schmerzhafte Schwellungen (circa 15 cm) berichtet. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen bei überempfindlichen Tieren auftreten. Wenn 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.

4.7 Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann zu einer Verstärkung der unter 4.6 erwähnten Nebenwirkungen führen.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Die Verabreichung des Impfstoffes bewirkt die Ausbildung einer Immunität bei Pferden, Hunden und Katzen gegen Dermatophytosen, verursacht durch *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton sarkisovii*, *Trichophyton equinum*, *Mikrosporum canis* und *Nannizzia gypsea*.

Die erzeugte Immunität ist hauptsächlich eine zell-vermittelte Immunantwort.

ATC Vet Code:	Q105AQ (Pferde)
ATC Vet Code:	Q107AQ (Hunde)
ATC Vet Code:	Q106AQ (Katzen)

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal, Glucose, Fleischextrakt, Hefeextrakt, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Produkten mischen.

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung:	14 Tage

Im Behältnis verbliebener Impfstoff ist nach dieser Zeit zu verwerfen. Verunreinigung ist zu vermeiden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2°C - 8°C), einschließlich der Lagerungszeit nach Anbruch. Nicht einfrieren. Den Behälter im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflaschen der Glasart I, gefüllt mit 2 ml oder 5 ml, verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen.

Packungsgrößen: 2 ml, 5 x 2 ml und 5 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendetem Impfstoff oder Abfallmaterial

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

7. NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

118a/96

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ZULASSUNGSVERLÄNGERUNG

Datum der Erstzulassung:	25.02.1999
Datum der Zulassungsverlängerung:	29.05.2007

10. STAND DER INFORMATION

April 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.