

GEBRAUCHSINFORMATION

Insol[®] Trichophyton, Injektionssuspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber	Hersteller
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Deutschland	Serumwerk Memsen Memsen Nr. 13 27318 Hoyershagen Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Insol[®]Trichophyton, Injektionssuspension für Rinder

3. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Gelb-braune Injektionssuspension

Ein ml der inaktivierten Vakzine enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

Mindestens: 17 x 10⁶ Mikrokonidien der folgenden Pilzstämme:

- *Trichophyton verrucosum*, Stamm Nr. 410
- *Trichophyton mentagrophytes*, Stamm Nr. 1032
- *Trichophyton sarkisovii*, Stamm Nr. 551

Konservierungsmittel

Thiomersal: 0,04 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind) bei Ihrem Tier/Ihren Tieren beobachten, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder ab einem Alter von 1 Monat

8. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe oben

10. WARTEZEIT

essbares Gewebe:	3 Tage
Milch:	0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren!

In der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: Maximal 14 Tage bei 2 °C bis 8 °C.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und Faltschachtel angegebenen Verfalldatums (verwendbar bis:) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

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.

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.

Eine Überdosierung kann zu leichten lokalen Unverträglichkeitsreaktionen führen.

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.

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.

Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen 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.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2008

15. WEITERE ANGABEN

50 ml
100 ml
250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.