

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Insol® Trichophyton vakcina A.U.V.**  
**Szuszpenziós injekció szarvasmarháknek**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG  
Serumwerk Memsen  
27318 Hoyerhagen  
Németország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Insol Trichophyton vakcina A.U.V.  
Szuszpenziós injekció szarvasmarháknek

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy ml inaktivált vakcina tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

<i>Trichophyton verrucosum</i> , 410-es sz. törzs	min. $17 \times 10^6$ mikrokonídium
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> , 1032-es sz. törzs	min. $17 \times 10^6$ mikrokonídium
<i>Trichophyton sarcisovii</i> , 551-es sz. törzs	min. $17 \times 10^6$ mikrokonídium

**Segédanyagok:**

Thiomersal	max. 0,04 mg
------------	--------------

**4. JAVALLAT(OK)**

Szarvasmarhák aktív immunizálására *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes* vagy/és *Trichophyton sarkisovii* okozta tarlósumör (trichophytosis) ellen, valamint meglévő fertőzés esetén terápiás céllal a nevezett kórokozók ellen.

A stimulált immunitás (cell-mediated-type) hozzávetőleg 12 hónapig tart.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

A beadás helyén enyhe duzzanatok kialakulása előfordulhat (főleg véletlenül történt sc. beadás után), melyek további tünetek nélkül elmúlnak.

Ritkán (kb. 0.05 %) sokkos reakciók, dyspnoea, pulmonalis oedema, vöröses habzás a száj- és az orr környékén, légzési nehézségek előfordulhatnak. Nagyon ritkán elhullás fordulhat elő (a beoltott állatok

kb. 0,01 %-ánál). Ilyen esetben tüneti kezelés ajánlott adrenalin, glukokortikoidok és antihisztaminok beadásával, esetleg kalciumkezeléssel kombinálva.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Szarvasmarha (egyhónapos kortól).

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Használat előtt felrázandó!

Adagja:

70 ttkg alatti szarvasmarháknál: 2,5 ml.

70 ttkg feletti szarvasmarháknál: 5,0 ml.

Intramuszkulárisan adandó!

A vakcina terápiás és profilaktikus céllal egyaránt, kétszer, 14 napos időközzel alkalmazandó.

Az injekciókat az állat testének különböző oldalain adjuk be. A megelőző vagy a terápiás kezelés utáni védelem fenntartásához a vakcinázást évente meg kell ismételni.

Bőr alá beadni tilos!

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Lásd 8. szakasz.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

Tej: nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontás után felhasználható: 2°C-8°C között tárolva 14 napig.

A beszennyeződést el kell kerülni.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Lázás, vagy/és egyéb fertőző betegségben szenvedő, valamint kortikoszteroid hatása alatt álló állatokat ne vakcinázzunk. Négyhetesnél fiatalabb állatokat ne kezeljünk.

Stresszhatás alatt állatokat ne vakcinázzunk, különösen ne a frissen leválasztott, átistállózott egyedeket!

Ritkán, a *Trichopyhton verrucosum ochraceum* altörzs által okozta fertőzés esetén a gyakorlatban megfigyeltek egy nem tipikus tarlósömör változatot, amely perzisztáló, mély, és részben vérző bőreróziókkal jár. Ilyen esetekben egy késleltetett, vagy nem elég hatékony vakcinázási eredmény várható.

Terápiás siker egy ismételt oltástól várható, a megfelelő termékekkel végzett, párhuzamosan folytatott helyi kezeléssel.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben a vakcinázás már a betegség inkubációs szakaszában történik, úgy a tarlósömör az oltás ellenére is megjelenhet, azonban a bőrkiütések 2-4 héttel a második oltást követően eltűnnek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A bőrrel való érintkezést kerüljük. Amennyiben a készítmény véletlenül mégis a bőrre kerülne, úgy azt bő vízzel öblítsük le. Emberek véletlenszerű beoltása az injekció beadása helyén átmeneti duzzanat kialakulásához, vagy más mellékhatáshoz vezethet.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

Eddigi ismeretek szerint a tejtermelésre nincs hatással.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2020. szeptember 11.

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

50 ml, 100 ml vagy 250 ml-es üvegtartály kartondobozban.