

GEBRAUCHSINFORMATION

Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
NL-5831 Boxmeer

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Immunologisch wirksamer Bestandteil:

Protein vom Pferd	max. 170 mg
mit Tetanusantitoxin	1000 I. E.

Hilfsstoffe:

Phenol als Konservierungsmittel	max. 5,0 mg
---------------------------------	-------------

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Schutz- und Heilbehandlung von Tieren gegen Tetanus
Simultanimpfung bei verletzten, nicht oder unvollständig immunisierten Tieren

5. GEGENANZEIGEN

Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere sollte nicht bei Katzen angewendet werden. Die enthaltene Phenolmenge kann bei Katzen zu Unverträglichkeiten führen, da Katzen aufgrund eines Enzymdefekts Phenol nur langsam abbauen können.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Ausnahmefällen können insbesondere bei wiederholter Anwendung Unverträglichkeiten in Form von Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Dies kann insbesondere bei heterologen

Empfängertieren vorkommen. Tritt eine Überempfindlichkeitsreaktion auf, ist umgehend eine Schocktherapie einzuleiten. Bei intravenöser Anwendung in heterologen Empfängertieren sollte eine biologische Vorprobe (1 ml Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere s.c., 30 bis 45 Minuten Beobachtungszeit) durchgeführt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Schwein und Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Prophylaxe

Art der Anwendung

Subkutane oder intramuskuläre Applikation

Dosierung vor Operationen oder nach Verletzungen:

Pferd, Rind	7500 - 10000 I. E. =	7,5 – 10 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	3000 I. E. =	3,0 ml
Schaf	3000 I. E. =	3,0 ml
Lamm	1500 I. E. = 1	,5 ml
Hund (abhängig vom KGW)	500 - 2500 I. E. =	0,5 – 2,5 ml

Sollte die Operationswunde oder die Verletzung nach 10 – 14 Tagen noch nicht abgeheilt sein, ist die Seruminjektion zu wiederholen.

Simultanimpfung

Equilis Tetanus-Serum und Equilis Tetanus-Vaccine* sind an getrennten Körperstellen zu applizieren. Dosierung wie unter Prophylaxe angegeben.

*siehe Fachinformation für Equilis Tetanus-Vaccine – Injektionslösung für Tiere

Therapie

Art der Anwendung

Applikation vorzugsweise intravenös, sonst subkutan oder intramuskulär.

Zur Versorgung des Zentralnervensystems mit Antitoxin empfiehlt sich die Verabreichung von Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere in den Subarachnoidalraum

Dosierung:

Pferd, Rind	50000 I. E.	50 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	30000 I. E.	30 ml
Hund (abhängig vom KGW)	10000 - 20000 I. E.	10 - 20 ml

Die angegebene Dosis sollte in einem möglichst frühen Krankheitsstadium gegeben werden. Eine Wiederholungsgabe an den beiden folgenden Tagen kann sinnvoll sein.

Art der Anwendung

Tetanusbehandlung

Die Krampfsymptome bei an Tetanus erkrankten Tieren entstehen durch Einwirkung des Tetanustoxins am Zentralnervensystem (ZNS). Parenteral verabreichtes Antitoxin neutralisiert das im Wundbereich entstehende und das im Blut- und Lymphgefäßsystem zirkulierende Toxin, kann jedoch das bereits an das ZNS gebundene Toxin nicht neutralisieren. Durch Verabreichung des Antitoxins in den Subarachnoidalraum kann - wie Untersuchungsergebnisse zeigen - wahrscheinlich auch das bereits an das ZNS gebundene Toxin erreicht werden.

Neben der Behandlung mit Antitoxin ist die symptomatische Therapie insbesondere mittels Sedativa bzw. Muskelrelaxantia und die Behandlung mit Antibiotika (z. B. Penicillin) entscheidend für den

Behandlungserfolg. Außerdem ist der Therapieerfolg von der Geschwindigkeit des Krankheitsverlaufes und dessen Ausprägung abhängig.

Verabreichung in den Subarachnoidalraum

Bei der Tetanusbehandlung von Pferden konnten sehr gute Erfolge durch die Verabreichung von Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere in den Subarachnoidalraum erzielt werden. Bei dieser Behandlungsmethode sollten erwachsene Pferde ca. 50000 I. E. und Fohlen ca. 30000 I. E. subarachnoidal erhalten (10000 I. E. oder 10 ml pro 100 kg Körpergewicht). Zusätzlich sollten ca. 3000 I. E. subkutan verabreicht werden.

Die entsprechende Dosis wird unter Vollnarkose - nach Entfernung der gleichen Menge Zerebrospinalflüssigkeit - mittels einer geeigneten Kanüle in den Subarachnoidalraum injiziert. Hierzu führt man die Kanüle durch die Cisterna Magna. Sicherheitshalber sollte das Pferd intubiert werden.

Anwendung bei Schaf und Schwein

Ein an Tetanus erkranktes Schaf sollte mit etwa 20000 I. E. (20 ml) Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere behandelt werden.

Bei Schweinen empfiehlt sich die Gabe von 1500 bis 3000 I. E. zur Prophylaxe. Als therapeutische Dosis sollten 20000 bis 30000 I. E. verabreicht werden.

Die Dosierungsvorschläge für die Prophylaxe und Therapie mit Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere beim Schwein und für die therapeutische Anwendung beim Schaf basieren jedoch nicht auf speziellen Untersuchungsergebnissen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern, vor Frost schützen In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 1 Arbeitstag

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2010

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche

Z Nr.: 8-20170