GEBRAUCHSINFORMATION

Equilis® Tetanus-Serum, Injektionslösung für Pferde, Schafe und Hunde

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

Zulassungsinhaber:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller:
Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis® Tetanus-Serum, Injektionslösung für Pferde, Schafe und Hunde

Injektionslösung zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Injektion

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zusammensetzung
1 ml enthält:
Immunologisch wirksamer Bestandteil:

Protein vom Pferd:	max. 170 mg
mit gereinigtem Tetanus-Antitoxin:	mind. 1.000 I.E.

Hilfsstoff:

Phenol (Konservierungsmittel):	3,7- 5,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Prophylaxe bei Tieren, um das Risiko einer Tetanusinfektion durch unfallbedingte Verletzungen oder durch Operationen zu reduzieren.
Zur Simultanimpfung mit Tetanustoxoid-Impfstoffen bei verletzten, nicht oder nur unvollständig immunisierten Tieren.
Zur Therapie bei klinisch an Tetanus erkrankten Tieren, um den Heilungsprozess zu verbessern.

Equilis® Tetanus-Serum führt zu einer passiven Immunität gegen eine Tetanusinfektion.
Maximale Antitoxin-Serumspiegel werden bei intravenöser Applikation von Equilis Tetanus-Serum unmittelbar, bei subkutaner Applikation nach ca. 2 Tagen erreicht.

Die Antitoxintiter im Serum nehmen anschließend langsam wieder ab. Schützende Antitoxintiter bleiben für ca. 2 bis 3 Wochen bestehen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Ausnahmefällen können insbesondere bei wiederholter Anwendung und bei heterologen Empfängertieren anaphylaktische Reaktionen auftreten. Tritt eine Überempfindlichkeitsreaktion auf, ist sofort eine Schocktherapie einzuleiten. Vor einer intravenösen Anwendung bei heterologen Tieren sollte die Empfindlichkeit in einem Vortest (1 ml Equilis Tetanus-Serum s.c. 30 – 40 Minuten Beobachtungszeit) geprüft werden.
Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Schaf und Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Prophylaxe:

Vor Operationen oder nach Verletzungen:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Pferd	7.500 – 10.000 I.E. =	7,5 - 10 ml
Fohlen (bis 100 kg KG)	3.000 I.E. =	3,0 ml
Schaf	3.000 I.E. =	3,0 ml
Lamm	1.500 I.E. =	1,5 ml
Hund (abhängig vom KG)	500 – 2.500 I.E. =	0,5 - 2,5 ml

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

Simultanimpfung
Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.
Die entsprechende prophylaktische Dosis Equilis Tetanus-Serum kann zeitgleich aber ortsgetrennt mit Intervet-Tetanustoxoid-Mono- oder Kombinationsimpfstoffen verabreicht werden.

Therapie:
Vorzugsweise intravenöse, ansonsten subkutane oder intramuskuläre Anwendung.
Zur Versorgung des Zentralnervensystems mit Antitoxin empfiehlt sich die Verabreichung von Equilis Tetanus-Serum in den Subarachnoidalraum.

Pferd	50.000 I.E. =	50 ml
Fohlen (bis 100 kg KG)	30.000 I.E. =	30 ml
Hund (abhängig vom KG)	10.000 – 20.000 I.E. =	10 - 20 ml

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

Dosierungsempfehlungen von Equilis Tetanus-Serum zur Prophylaxe und Therapie von Erkrankungen verursacht durch Infektionen mit *Clostridium tetani* basieren z.T. nicht auf gezielten klinischen Versuchen. Die empfohlene Anwendung und Dosierung beruht größtenteils auf empirischen Daten und Veröffentlichungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Tetanus-Antiseren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Tetanus ist gekennzeichnet durch spastisch-tonische Krämpfe der quergestreiften Muskulatur. Diese Symptome werden durch das Toxin von *Clostridium tetani* hervorgerufen, das an den Nerven entlang zum ZNS wandert. Parenteral verabreichtes Antiserum kann Tetanus-Toxin neutralisieren, das sich im Bereich der Verletzung und im vaskulären und lymphären System befindet. Dagegen wird Toxin, das sich bereits im ZNS befindet, durch parenterale Gaben von Tetanus-Antiserum nicht beeinflusst. In klinischen Versuchen konnte gezeigt werden, dass ZNS-gebundenes Toxin durch subarachnoidale Injektionen von Antiserum graduell neutralisiert werden kann.
Der Erfolg einer Behandlung wird durch die Inkubationszeit und den Schweregrad der Erkrankung bestimmt. Neben der Applikation von Antiserum sind die symptomatische Therapie und die Verabreichung von Antibiotika von entscheidender Bedeutung für eine erfolgreiche Therapie der Erkrankung.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)
Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Nach Anbruch möglichst bald, spätestens jedoch innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen.

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

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation
Equilis® Tetanus-Serum kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Serums bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ausgenommen hiervon sind die Intervet-Tetanustoxoid-Mono- oder Kombinationsimpfstoffe. Ob das Serum vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nach Überdosierung sind Unverträglichkeitsreaktionen, die von den unter Punkt 6. aufgeführten Nebenwirkungen abweichen, unwahrscheinlich.
Da gezielte klinische Untersuchungen zur Verträglichkeit von Überdosierungen nicht vorliegen, sollten die empfohlenen therapeutischen Dosierungen nicht überschritten werden.

Inkompatibilitäten
Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

August 2010

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen
Flasche mit 50 ml