

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANTI-TETANUSSERUM, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kwalitatief

Anti-tetanusserum is een gezuiverd gemengd antiserum bekomen van paarden en bevat als actief bestanddeel tetanus-antitoxines.

Fenol is toegevoegd als bewaarmiddel.

Kwantitatief

Werkzame bestanddelen

Per ml:

Proteïnen van paarden	max. 170 mg
Met antistoffen tegen tetanus	1160 I.U.

Hulpstoffen:

Fenol max. 5 mg
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere antitoxine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, schaap, varken en hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Passieve immunisatie van paarden, runderen, schapen, varkens en hond tegen tetanus.
Behandeling van tetanus in paarden, runderen en honden.

Onmiddellijk na intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel en ongeveer 2 dagen na subcutane toediening bereikt de serumtiter van antitoxines zijn maximum. De serumtiter neemt vervolgens langzaam af. Het beschermend effect duurt ongeveer 2 tot 3 weken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten. De hoeveelheid fenol in het antiserum kan tot schadelijke reacties leiden bij katten.
Omwille van een enzymdefect wordt bij katten fenol slechts zeer langzaam afgebroken.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor paardenserum componenten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In sommige zeldzame gevallen en vooral bij herhaalde toediening kunnen anafylactische reacties optreden. Vooral heterologe dieren (andere dieren dan het paard) zijn gevoelig. In geval van een overgevoeligheidsreactie dient onmiddellijk een shockbehandeling gestart te worden. Indien men heterologe dieren een intraveneuze toediening wil geven, dient een biologische pre-test uitgevoerd te worden. Deze pre-test bestaat uit het subcutaan toedienen van 1 ml oplossing en een observatieperiode van 30–40 min.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Prophylaxie bij gezonde dieren (niet lijdend aan tetanus):

Toedieningsweg: subcutane of intramusculaire injectie.

Paard, Rund	7.500 I.E.	= 7,5 ml
Veulen, Kalf met een lichaamsgewicht onder 100 kg	3.000 I.E.	= 3,0 ml
Schaap	3.000 I.E.	= 3,0 ml
Varken	1.500 - 3.000 I.E.	= 1,5 - 3 ml
Hond (afhankelijk van lichaamsgewicht)	500 - 1.000 I.E.	= 0,5 - 1 ml

Prophylaxie bij gewonde dieren (niet lijdend aan tetanus):

Toedieningsweg : subcutane of intramusculaire injectie.

Paard, Rund	15.000 I.E.	= 15 ml
Veulen, Kalf met een lichaamsgewicht onder 100 kg	6.000 I.E.	= 6,0 ml
Schaap	6.000 I.E.	= 6,0 ml
Varken	3.000 - 6.000 I.E.	= 3 - 6 ml
Hond (afhankelijk van lichaamsgewicht)	1.000 - 2.000 I.E.	= 1 - 2 ml

Indien operatiewonde of kwetsuur niet verbeterd zijn na 10 – 14 dagen, moet de anti-serum toediening herhaald worden.

Gelijktijdige vaccinatie:

Toediening s.c. of i.m.

Bij gelijktijdige toediening van Anti-tetanuserum met een anti-tetanuvaccin, de injecties op verschillende plaatsen in het lichaam toedienen.

Dosering: zie profylaxie.

Therapie bij zieke dieren (lijdend aan tetanus):

Toedieningsweg : Epiduraal, intraveneus, intramusculair of subcutaan.

Opdat de toxines ook het centrale zenuwstelsel zouden bereiken, wordt de toediening van Anti-tetanuserum in de sub-arachnoïdale ruimte aanbevolen.

Paard, rund 30.000 I.E. (30 ml) epiduraal of i.v.:
+ 15.000 I.E. (15 ml) i.m. of s.c. dagelijks tot herstel optreedt

Hond (afhankelijk van lichaamsgewicht) 3.000 - 5.000 I.E. = 3 -5 ml i.v.of i.m. dagelijks tot herstel optreedt.

De aangeduide doses dienen in het vroegst mogelijke stadium van de ziekte toegediend te worden.

Voor toediening van de gepaste hoeveelheid Anti-tetanuserum door de cisterna magna in de sub-arachnoïdale ruimte dienen de paarden onder algemene anesthesie gebracht te worden, en een gelijke hoeveelheid cerebrospinaal vocht dient afgenomen te worden met een gepaste spuit. Uit veiligheid dient men het paard te intuberen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Ongewenste effecten door een overdosering zijn weinig waarschijnlijk.

4.11 Wachtijd(en)

Paard, rund, schaap, varken: slacht: 0 dagen.
Rund, schaap: melk: 0 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antisera
ATCvet-code: QI05AM01

Stimulatie van passieve immuniteit tegen tetanus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzophenolum max.
Natrii chloridum
Aqua pro injectione

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen gekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 36 maanden.
Onmiddellijk te gebruiken na openen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflessen van voorgevormd glas Type I (Eur. Ph.) van 50 ml met chlorobutyl rubber injectie-stoppen Type I (Eur. Ph.) en afgesloten met een aluminium krimp-cap.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V067356

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/01/1965

Datum van laatste verlenging: 11/01/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/11/2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Kanalisisatie : Op diergeneeskundig voorschrift.