

GEBRAUCHSINFORMATION

Tetanus–Serum WDT
Injektionslösung für Pferde, Schafe und Hunde

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

Zulassungsinhaber: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

Hersteller: Serumwerk Memsen
Memsen 13
27318 Hoyerhagen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetanus–Serum WDT
Injektionslösung für Pferde, Schafe und Hunde

3. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Immunserum von Pferden, die mit Toxoid und Toxin von *Clostridium tetani* hyperimmunisiert wurden.

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 ml Lösung enthält:

Protein vom Pferd: max. 170 mg/ml

gereinigtes Tetanus-Antitoxin: mindestens 1.000 IE

Phenol (Konservierungsmittel): 0,4 – 0,5 % (m/V)

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Tetanus–Serum WDT wird zur Schutz- oder Heilbehandlung gegen Tetanus eingesetzt.

Die Schutzbehandlung ist bei fehlender oder ungenügender aktiver Immunität gegen Tetanus, z.B. bei Verletzungen, vor Operationen, bei Geburtshilfen und bei Neugeborenen angezeigt. Damit erhalten die behandelten Tiere einen sofortigen Schutz, währenddessen der körpereigene Abwehrmechanismus aufgebaut werden kann. Dieser sofortige Schutz ist allerdings über 2 – 3 Wochen nur von begrenzter Dauer.

Die passive Impfung mit Tetanus-Serum WDT sollte durch eine zusätzliche aktive Immunisierung ergänzt werden (Simultanimpfung). Dabei werden dem Patienten gleichzeitig, aber örtlich getrennt, Tetanus–Serum WDT und ein Tetanus–Toxoid-

Impfstoff verabreicht. Bei der Simultanimpfung wird unter dem Schutz der Serumdosierung die Bildung von Antikörpern durch die Applikation des Tetanus-Toxoid-Impfstoffs angeregt. Die nach ca. 3 Wochen weitgehend abgebauten passiven Antitoxine sind dann durch aktiv gebildete Antikörper ersetzt worden.

Die Effektivität der Serumtherapie hängt wesentlich von der Dosierung und dem Zeitpunkt der Behandlung ab.

Je früher die Behandlung einsetzt, umso größer ist die Wirksamkeit.

Eine Behandlung in den ersten Stunden nach einer Läsion (Verletzungen, verunreinigte Wunden, Vernagelungen und ähnlichem) ist deshalb besonders empfehlenswert, um einen raschen und bestmöglichen Schutz zu erreichen.

Die Heilbehandlung erfolgt beim ersten Auftreten von Krankheitserscheinungen, die auf eine Tetanus-Infektion hindeuten. Die Behandlung sollte mit hohen Dosen eingeleitet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische oder anaphylaktische Reaktionen können durch Sensibilisierung infolge vorausgegangener Injektionen mit artfremdem Eiweiß ausgelöst werden. Sie können sich z.B. als Serumkrankheit darstellen.

Bei Jungtieren ist die Wahrscheinlichkeit solcher Reaktionen gering, da die Bildung einer aktiven Immunität bei diesen Tieren erst etwa zu diesem Zeitpunkt einsetzt.

Mit zunehmendem Alter und bei heterologen Empfängertieren steigt die Gefahr allergischer Reaktionen. Daher ist bei älteren Tieren, bei Wiederholungsimpfungen oder in Zweifelsfällen eine langsame, fraktionierte Verabreichung des Serums empfehlenswert, vor allem bei wiederholter Gabe größerer Serummengen.

Möglicherweise vorangegangene heterologe Serum-Applikationen sollten eruiert werden und eine Notfall-Therapie sollte bereitgehalten werden.

Vor einer intravenösen Anwendung bei heterologen Tieren sollte die Empfindlichkeit in einem Vortest (1 ml Tetanus-Serum WDT s.c., 30 – 40 Minuten Beobachtungszeit) geprüft werden.

Treten bei den behandelten Tieren Erscheinungen der Serumkrankheit auf, sind Antihistaminika, Kreislaufmittel, Kalziumpräparate und andere geeignete Medikationen angezeigt.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Pferd, Schaf, Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Prophylaxe:

Vor Operationen oder nach Verletzungen:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung

Pferd	8.000 – 12.000 I.E. = 8 - 12 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 Tetanus–Serum WDT kann zeitgleich aber ortsgrennt mit einem Tetanus–Toxoid-Impfstoff verabreicht werden.

Therapie:

Vorzugsweise intravenöse, ansonsten subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Zur Versorgung des Zentralnervensystems mit Antitoxin empfiehlt sich die Verabreichung von Tetanus–Serum WDT 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 Tetanus–Serum WDT 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. Dem Organismus werden durch die passive Immunisierung spezifische, gegen das Tetanus-Toxin gerichtete Antikörper zugeführt. Die Wirkung des Antitoxins besteht in der Neutralisation des freien Tetanus-Toxins im Gewebe sowie in der Verzögerung und bei Anwendung hoher Dosen in der partiellen Hemmung der Wirkung des an die Rezeptorensubstanz gebundenen Toxins.

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.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 24 Stunden

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sterile Kanülen und Spritzen für die Applikation verwenden.

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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 Tetanus-Toxoid-Impfstoffe. 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 oben 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

08/2009

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

OP mit 10 ml

OP mit 50 ml