

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetanus-Serum WDT, Injektionslösung für Pferde, Schafe und Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Immunglobuline gegen Tetanustoxin: mindestens 1.000 IE\*/ml  
Protein vom Pferd: max. 170 mg/ml

\* Internationale Einheiten

**Hilfsstoff:** Phenol (Konservierungsmittel): 4,0 - 5,0 mg/ml

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Aussehen: Klare bis leicht gelbliche wässrige Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierarten

Pferd, Schaf, Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 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 Serumdosis 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.

Beginn der Immunität: Sofort

Dauer der Immunität: 3 Wochen

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

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Sterile Kanülen und Spritzen für die Applikation verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Pferd, Schaf, Hund

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion <sup>1</sup> ; anaphylaktischer Schock <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Diese 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.

<sup>2</sup> Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Serums bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ausgenommen hiervon sind Tetanus-Toxoid-Impfstoffe. Ob das Serum vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

#### 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 Serumgabe zu wiederholen.

#### Simultanimpfung:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Die entsprechende prophylaktische Dosis Tetanus-Serum WDT kann zeitgleich aber ortstrennt 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-Immunsereen.

Bei älteren Tieren ist 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.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung sind Unverträglichkeitsreaktionen, die von den unter Punkt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen abweichen, unwahrscheinlich.

Da gezielte klinische Untersuchungen zur Verträglichkeit von Überdosierungen nicht vorliegen, sollten die empfohlenen therapeutischen Dosierungen nicht überschritten werden.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Null Tage.

#### **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

##### **4.1 ATCvet Code: QI05AM01, QI04AM02, QI07AM**

Antisera, Immunglobulin-Zubereitungen und Antitoxine, *Clostridium* Antiserum

Tetanus-Serum ist ein gereinigtes Antiserum vom Pferd, welches Tetanusantitoxin enthält und zu einer passiven Immunität gegen eine Tetanusinfektion führt. Die passive Immunisierung kann als Therapie oder Prophylaxe durchgeführt werden.

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 lymphatischen 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.

Maximale Antitoxin-Serumspiegel werden bei intravenöser Applikation von Tetanus-Serum WDT 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. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

##### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen als den in Abschnitt 3.8 angegebenen Tierarzneimitteln mischen.

##### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden

##### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

##### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

10 ml-Durchstechflasche (Klarglas, Typ II) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe in einer Faltschachtel.

50 ml-Durchstechflasche (Klarglas, Typ II) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG,  
Siemensstr. 14,  
30827 Garbsen  
Tel: 05131 705-0  
Fax:05131 705-333  
E-Mail: info@wdt.de

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: A258/79

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27/12/2005

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

05/2024

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Faltschachtel}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetanus-Serum WDT

### 2. WIRKSTOFF

Immunglobuline gegen Tetanustoxin: mindestens 1.000 IE\*/ml  
Protein vom Pferd: max. 170 mg/ml  
\* Internationale Einheiten

### 3. PACKUNGSGRÖSSEN

10 ml  
50 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Schaf, Hund

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

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.

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, subkutanen, intramuskulären oder subarachnoidalen Injektion.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.  
Vor Frost schützen.  
Vor Licht schützen.

### 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

WDT eG (Logo)

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

A258/79

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

{Etikett/50 ml}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tetanus-Serum WDT

**2. WIRKSTOFF**

Immunglobuline gegen Tetanustoxin: mindestens 1.000 IE  
Protein vom Pferd: max. 170 mg/ml

**3. ZIELTIERARTEN**

Pferde, Schafe, Hunde

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.  
Vor Frost schützen.  
Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

WDT eG (Logo)

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

{Etikett/10 ml}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tetanus-Serum WDT

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Immunglobuline gegen Tetanustoxin:  $\geq 1000$  IE/ml

Protein vom Pferd:  $\leq 170$  mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tetanus-Serum WDT, Injektionslösung für Pferde, Schafe und Hunde

### 2. Zusammensetzung

Immunglobuline gegen Tetanustoxin: mindestens 1.000 IE\*/ml

Protein vom Pferd: max. 170 mg / ml

\* Internationale Einheiten

Phenol (Konservierungsmittel): 4,0 - 5,0 mg/ml

Aussehen: Klare bis leicht gelbliche wässrige Lösung.

### 3. Zieltierarten

Pferde, Schafe, Hunde

### 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 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 Serumdosis 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.

Beginn der Immunität: Sofort

Dauer der Immunität: 3 Wochen

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. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Sterile Kanülen und Spritzen für die Applikation verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Serums bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ausgenommen hiervon sind Tetanus-Toxoid-Impfstoffe. Ob das Serum vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung:

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen als den in Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ angegebenen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Zieltierarten: Pferd, Schaf, Hund

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion <sup>1</sup> ; anaphylaktischer Schock <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Diese 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.

<sup>2</sup> Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über ihr nationales Meldesystem <https://www.vet-uaw.de> melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Serumgabe zu wiederholen.

### Simultanimpfung:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Die entsprechende prophylaktische Dosis Tetanus-Serum WDT kann zeitgleich aber ortstrennt 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)

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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.

Bei älteren Tieren ist 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.

Sie dürfen Tetanus-Serum WDT nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Schlierenbildung und/oder deutliche Trübung; größere, sichtbare Partikel; nicht aufschüttelbare Ablagerungen am Boden der Flasche.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 24 Stunden

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Verschreibungspflichtig.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr.: A258/79

10 ml-Durchstechflasche (Klarglas, Typ II) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe in einer Faltschachtel.

50 ml-Durchstechflasche (Klarglas, Typ II) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

05/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Deutschland

E-Mail: [pharmakovigilanz@wdt.de](mailto:pharmakovigilanz@wdt.de)

Tel: +49 5131 7054010

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

### **17. Weitere Informationen**

Tetanus-Serum ist ein gereinigtes Antiserum vom Pferd, welches Tetanusantitoxin enthält und zu einer passiven Immunität gegen eine Tetanusinfektion führt. Die passive Immunisierung kann als Therapie oder Prophylaxe durchgeführt werden.

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 Rezeptorenschubstanz 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.

Maximale Antitoxin-Serumspiegel werden bei intravenöser Applikation von Tetanus-Serum WDT 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.