

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gammaserin 100 mg/ml – Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Kolostrale Immunglobuline vom Rind (Gammaglobulin e)
mind. 100 mg Gammaglobuline mit spezifischen Antikörpertitern gegen:
E. coli 78:80 B, mind. 1:160 (LA)
E. coli K 99+ mind. 1:1600 (ELISA)
Rotavirus mind. 1:3200 (ELISA)
Coronavirus mind. 1:1600 (ELISA)

Sonstige Bestandteile:

Phenol max. 5,0 mg (Konservierungsmittel)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Leicht gelbliche und leicht opaleszente Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Kalb)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Prophylaxe und Therapie infektiöser Kälberdurchfälle (insbesondere verursacht durch Rotaviren, Coronaviren und *E. coli* K99+)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder dem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend. .

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische und anaphylaktische Reaktionen sind möglich.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel ist nicht zur Anwendung während Trächtigkeit und Laktation vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Sofern aufgrund eines erhöhten Infektionsrisikos eine Simultanimpfung durchgeführt wird, muss auf eine ortsgrenzte Applikation von Impfantigen und Gammaserin geachtet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kalb:

Prophylaxe: 20 ml s.c. oder i.m.

Therapie: 0,5 – 1,0 ml pro kg KGW s.c.

In schweren Fällen ist die Behandlung an mehreren aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen. Die gleichzeitige Verabreichung von Antibiotika ist zu empfehlen. Zudem sollte den Kälbern möglichst frühzeitig Kolostralmilch gegeben werden. Die Verabreichung von Gammaserin stellt keinen Ersatz der Versorgung des Kalbes mit natürlichem Kolostrum dar.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es sind keine Auswirkungen einer Überdosierung bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunglobuline gegen bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und *E. coli*

ATCvet-Code: QI02AM05

Gammaserin enthält mindestens 100 mg/ml Gammaglobuline (spezifische und polyvalente). Mindestens 66 % der enthaltenen Proteine sind Gammaglobuline.

Zusammen mit der zellvermittelten Immunität bilden Immunglobuline den Hauptanteil des körpereigenen Abwehrsystems. Ein Teil der in Gammaserin enthaltenen Immunglobuline ist spezifisch gegen bestimmte antigene Determinanten von Rotaviren, Coronaviren und *E. coli* (Typen K 99+ und 78:80 B) gerichtet

Bedingt durch die Plazentation beim Rind werden Kälber hypogammaglobulinämisch geboren. Daher ist es für die Versorgung des neugeborenen Kalbes mit Immunglobulinen unerlässlich, dass frühzeitig

nach der Geburt eine ausreichende Menge an Kolostrum verabreicht wird. Im bovinen Kolostrum werden die Immunglobuline, insbesondere IgG um den Zeitpunkt der Geburt besonders hoch angereichert. Von der Höhe des Gesamt-Serumimmunglobulinspiegels kann jedoch nicht grundsätzlich auf die Wirksamkeit des immunologischen Schutzes geschlossen werden, da letztendlich die Menge an jeweils Erreger-spezifischen Antikörpern im Blut beziehungsweise auf der Schleimhautoberfläche entscheidend für eine erfolgreiche Abwehr ist.

Die subkutane Verabreichung von Gammaglobulinen kann bei Kälber, die älter sind als 24 Stunden, angewendet werden. Sie stellt jedoch keinen Ersatz der Versorgung des Kalbes mit natürlichem Kolostrum dar. Die subkutane Applikation von bovinen Immunglobulinen führt zu einer geringeren Erhöhung der Konzentration zirkulierenden Antikörper als eine zeitgerechte orale Versorgung mit Immunglobulinen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche Typ I zu 100 ml mit rotem Chlorobutylgummistopfen und Aluminium-Kappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSHABER

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell

Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H., Hinderhoferstraße. 3, A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNRUMMER

Zul. Nr.: 8-20074

Gammaserin

Zul.-Nr.: 8-20074

SPC

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

6.04.1992

10. STAND DER INFORMATION

MÄRZ 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten