

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fohlenlähme-Mischserum

Immunserum von Pferden zur passiven Immunisierung von Fohlen und Jährlingen bei bakteriellen Aufzuchterkrankungen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Immunserum von Pferden, welche hyperimmunisiert wurden mit *Actinobacillus equuli*, *Escherichia coli*, *Salmonella dublin*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella rostock*, *Salmonella abortus-equi*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus equi ssp. zooepidemicus*.

1 ml Lösung enthält einen γ -Globulingehalt von mindestens 16 mg.

Sonstige Bestandteile:

Phenol (Konservierungsmittel) max. 5 g/l

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

3. DARREICHUNGSFORM

Gebrauchsfertiges Immunserum als Injektionslösung.

Bernsteinfarbene bis hell rötlich-braune wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde (Fohlen und Jährlinge)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Durch die subkutane Injektion wird eine passive Immunität gegenüber den in der Serumherstellung eingesetzten Antigenen vermittelt. Die passive Immunisierung kann als Heil- oder Schutzbehandlung (therapeutisch oder prophylaktisch) erfolgen. Dies führt zur Reduktion klinischer Symptome, die im Zusammenhang mit bakteriellen Aufzuchterkrankungen bei Fohlen, verursacht durch die oben genannten Infektionserreger, stehen. Die Schutzbehandlung ist dabei vor allem bei Neugeborenen angezeigt. Damit erhalten diese einen sofortigen Schutz von begrenzter Dauer (ca. 2–3 Wochen), währenddessen der körpereigene Abwehrmechanismus aufgebaut werden kann. Eine Behandlung ist auch bei Jungtieren empfehlenswert, die in einen anderen Bestand verbracht werden sollen oder sich in einem Bestand befinden, in dem plötzlich gehäuft bakterielle Aufzuchterkrankungen auftreten. Die Heilbehandlung erfolgt bei erkrankten Tieren mit gesicherter Diagnose, wobei Antibiotika und Vitamine unterstützend eingesetzt werden können.

Beginn der Immunität: unmittelbar

Dauer der Immunität: 2-3 Wochen

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei gleichzeitiger Applikation eines Impfstoffes, dessen Antigene mit den Wirkstoffen von *Actinobacillus equuli*, *Escherichia coli*, *Salmonella dublin*, *S. enteritidis*, *S. typhimurium*, *S. rostock*, *S. abortus-equi*, *Streptococcus pneumoniae* oder *Streptococcus equi ssp. zooepidemicus* im Sinne einer Antigen-Antikörper-Reaktion reagieren, kann durch das Präparat einerseits die Ausbildung einer aktiven Immunität behindert und andererseits die Wirksamkeit der passiven Immunität vermindert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Mit zunehmendem Alter steigt die Gefahr von allergischen Reaktionen. Daher ist für ältere Tiere, bei Wiederholungsbehandlung oder in Zweifelsfällen vor der eigentlichen Behandlung eine Testung auf Überempfindlichkeit angezeigt. Dazu werden dem Patienten 0,5 – 1 ml injiziert. Tritt innerhalb einer Beobachtungszeit von ca. 1 Stunde keine Nebenwirkungsreaktion auf, kann die Behandlungsdosis verabreicht werden.

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 bzw. anaphylaktische Reaktionen (Serumkrankheit) können durch Sensibilisierung infolge vorangegangener Injektionen mit artfremdem Eiweiß ausgelöst werden. Bei Jungtieren bis zur 5. Lebenswoche ist die Wahrscheinlichkeit, dass solche Reaktionen auftreten, sehr selten. Mit zunehmendem Alter steigt zwar die Gefahr von allergischen Reaktionen, tritt aber trotzdem selten auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach dem Alter und dem Körpergewicht der Tiere und der Indikation. Subkutane Injektion.

Fohlen, Jährlinge: 20 - 50 ml

In der Regel ist eine Seruminjektion für einen sofortigen Schutz ausreichend. Bei einer Verschlechterung des Krankheitszustandes können dem Patienten eine oder mehrere weitere Injektionen verabreicht werden.

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

Bei Eintritt von Erscheinungen der Serumkrankheit, welche sich ca. 7 – 12 Stunden nach der Seruminjektion in Form einer systemischen Reaktion (Allergie vom Typ III) oder als Urtikaria, Erythem, Ödem, Fieber u.ä. zeigen kann, sind Antihistaminika, Kreislaufmittel und Kalziumpräparate angezeigt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika, Antisera
ATCvet-Code: QI05AM03

Fohlenlähme-Mischserum ist ein Immunserum zur passiven Immunisierung von Fohlen und Jährlingen bei bakteriellen Aufzuchterkrankungen. Der Wirkungsmechanismus des Immunglobulinpräparates begründet sich in der Verabreichung von Gammaglobulinen. Fohlenlähme-Mischserum ist ein Immunserum mit einem durchschnittlichen Gesamt-Proteingehalt von mind. 50,0 g/Liter und max. 170g/Liter.

Die Protein-Fractionen weisen nach elektrophoretischer Auftrennung einen durchschnittlichen Anteil auf von:

- Albumin: 45 %
- α - Globulin: 16 %
- β - Globulin: 8 %
- γ - Globulin: 31 %

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Glasflasche, farblos, hydrolytische Klasse II

Die Flaschen sind mit Halogenbutylstopfen verschlossen und mit Aluminiumkappen verbördelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Tel.: 05131 7050

Fax: 05131 705119

Email: info@wdt.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: A269/79

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27/12/2005

Datum der letzten Verlängerung: 27/12/2010

10. STAND DER INFORMATION

11/2017