

GEBRAUCHSINFORMATION
Anti-tetanusserum, Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Anti-tetanusserum, Injektionslösung

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Qualitativ

Anti-Tetanusserum ist ein gereinigtes, gemischtes Antiserum, gewonnen von Pferden, und enthält als Wirkstoff Tetanus-Antitoxine.

Phenol ist als Konservierungsmittel zugesetzt.

Quantitativ

Wirkstoffe:

Pro ml:

Proteine von Pferden	max. 170 mg
Mit Antistoffen gegen Tetanus	1160 I.U.

Sonstige Bestandteile:

Phenol	max. 5 mg
--------	-----------

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Passive Immunisierung von Pferden, Rindern, Schafen, Schweinen und Hunden gegen Tetanus.
Behandlung von Tetanus bei Pferden, Rindern und Hunden.

Unmittelbar nach intravenöser Verabreichung von Tierarzneimittel und etwa 2 Tage nach subkutaner Verabreichung erreicht der Serumtiter von Antitoxinen sein Maximum. Danach nimmt der Serumtiter langsam ab. Die Schutzwirkung dauert etwa 2 bis 3 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen. Die Phenolmenge im Antiserum kann bei Katzen zu schädlichen Reaktionen führen.

Aufgrund eines Enzymdefekts wird Phenol bei Katzen nur sehr langsam abgebaut.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Komponenten von Pferdeserum.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen und vor allem bei wiederholter Verabreichung können anaphylaktische Reaktionen auftreten. Vor allem heterologe Tiere (andere Tiere als das Pferd) sind anfällig. Im Fall einer Überempfindlichkeitsreaktion muss sofort eine Schockbehandlung eingeleitet werden. Wenn man das Arzneimittel heterologen Tieren intravenös verabreichen will, muss ein biologischer Vortest ausgeführt werden. Dieser Vortest besteht in der subkutanen Verabreichung von 1 ml Lösung und einer Beobachtungsperiode von 30 bis 40 Minuten.

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Schwein und Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Prophylaxe bei gesunden Tieren (die nicht an Tetanus leiden):

Verabreichungsweg: Subkutane oder intramuskuläre Injektion.

Pferd, Rind	7.500 I.E.	= 7,5 ml
Fohlen, Kalb mit einem Körpergewicht unter 100 kg	3.000 I.E.	= 3,0 ml
Schaf	3.000 I.E.	= 3,0 ml
Schwein	1.500–3.000 I.E.	= 1,5–3 ml
Hund (je nach Körpergewicht)	500–1.000 I.E.	= 0,5–1 ml

Prophylaxe bei verwundeten Tieren (die nicht an Tetanus leiden):

Verabreichungsweg: Subkutane oder intramuskuläre Injektion.

Pferd, Rind	15.000 I.E.	= 15 ml
Fohlen, Kalb mit einem Körpergewicht unter 100 kg	6.000 I.E.	= 6,0 ml
Schaf	6.000 I.E.	= 6,0 ml
Schwein	3.000–6.000 I.E.	= 3–6 ml
Hund (je nach Körpergewicht)	1.000–2.000 I.E.	= 1–2 ml

Wenn nach 10 bis 14 Tage keine Besserung an der Operationswunde oder Verletzung eingetreten ist, muss das Antiserum erneut verabreicht werden.

Gleichzeitige Impfung:

Verabreichung s.c. oder i.m.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Anti-Tetanusserum mit Impfstoff gegen Tetanus müssen die Injektionen an verschiedenen Stellen am Körper verabreicht werden.

Dosierung: Siehe Prophylaxe.

Behandlung bei kranken Tieren (die an Tetanus leiden):

Verabreichungsweg: Epidural, intravenös, intramuskulär oder subkutan.

Damit die Toxine auch das Zentralnervensystem erreichen, wird die Verabreichung von Anti-Tetanusserum in den Subarachnoidalraum empfohlen.

Dosierung:

Pferd, Rind 30.000 I.E. (30 ml) epidural oder i.v.
+ 15.000 I.E. (15 ml) i.m. oder s.c. täglich bis zur Heilung

Hund (je nach Körpergewicht) 3.000–5.000 I.E. = 3–5 ml i.v. oder i.m. täglich bis zur Heilung

Die angeführten Dosen müssen im möglichst frühen Stadium der Krankheit verabreicht werden.

Zur Verabreichung der entsprechenden Menge Anti-Tetanusserum durch die Cisterna magna in den Subarachnoidalraum müssen die Pferde eine Vollnarkose erhalten, und die gleiche Menge Liquor cerebrospinalis muss mit einer geeigneten Spritze entnommen werden. Aus Sicherheitsgründen muss das Pferd intubiert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Schwein: Schlachtung: Null Tage.
Rind, Schaf: Milch: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Nach dem Öffnen sofort anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Unerwünschte Wirkungen aufgrund einer Überdosierung sind wenig wahrscheinlich.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2023

15. WEITERE ANGABEN

50 ml vorgeformte Injektionsflaschen aus Glas Typ I (Eur. Ph.) mit Injektionsstopfen aus Chlorbutylkautschuk Typ I (Eur. Ph.) und mit einer Schrumpfkappe aus Aluminium verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: BE-V067356

Abgabemodus: Verschreibungspflichtig.