

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Anti-Tetanuserum Injektionslösung

2. ZusammensetzungQualitativ

Anti-Tetanuserum 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.E.

Sonstige Bestandteile:

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

Klare Lösung.

3. Zieltierarten

Pferd, Rind, Schaf, Schwein und Hund.

4. Anwendungsgebiete

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

Behandlung von Tetanus bei Pferden, Rindern und Hunden.

Beginn der Immunität:

- Intravenöse Verabreichung: unmittelbar.
- Subkutane Verabreichung: 2 Tage.

Dauer der Immunität: 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 Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Pferdeserums.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei intravenöser Verabreichung an heterologe Tiere (außer Pferden) sollte ein biologischer Vortest durchgeführt werden. Dieser Vortest besteht aus der subkutanen Verabreichung von 1 ml Lösung und einer Beobachtungszeit von 30 - 40 Minuten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Unerwünschte Wirkungen aufgrund einer Überdosierung sind wenig wahrscheinlich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Schwein und Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie) ¹
---	---

¹ Insbesondere bei wiederholter Verabreichung. Heterologe Tiere (andere Tiere als das Pferd) sind besonders empfindlich. Die Schockbehandlung sollte sofort 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 melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

Verabreichungsweg: subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

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 Anwendung.

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:

Verabreichungsweg: subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Bei gleichzeitiger Verabreichung des Tierarzneimittels und eines Tetanus-Impfstoffs: Die Injektionen an verschiedenen Körperstellen verabreichen.

Dosierung: Siehe Prophylaxe.

Behandlung bei kranken Tieren (die an Tetanus leiden):

Verabreichungsweg: epidurale, intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Anwendung.
Damit die Toxine auch das Zentralnervensystem erreichen, wird die Verabreichung des Tierarzneimittels in den Subarachnoidalraum empfohlen.

Dosierung:

Pferd, Rind: 30.000 I.E. (30 ml) epidurale oder intravenöse Anwendung
+ 15.000 I.E. (15 ml) Täglich intramuskuläre oder subkutane Anwendung, bis die Genesung eintritt.
Hund (je nach Körpergewicht) 3.000 - 5.000 I.E. = 3 - 5 ml intravenöse oder intramuskuläre Anwendung täglich bis zur Heilung.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Verabreichung der entsprechenden Menge des Tierarzneimittels über die cisterna magna in den Subarachnoidalraum sollten die Pferde unter Vollnarkose gesetzt und eine entsprechende Menge Liquor cerebrospinalis mit einer geeigneten Spritze entnommen werden. Aus Sicherheitsgründen sollte das Pferd intubiert werden.

10. Wartezeiten

Pferd, Rind, Schaf, Schwein: Essbare Gewebe: 0 Tage.
Rind, Schaf: Milch: 0 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Frost 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: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V067356

Verpackungsgröße:

50 ml vorgefertigte Durchstechflaschen aus Glas Typ I (Eur. Ph.) mit Injektionsstopfen aus Chlorbutylkautschuk Typ I (Eur. Ph.) und verschlossen mit einer Bördelkappe aus Aluminium.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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

16. Kontaktdaten

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

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

Tel: + 32 (0)2 370 94 01