

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tetanus Serum Intervet 1160 IE/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Paardenimmunoglobuline-concentraat ≥ 1160 IE* tetanus antitoxine

*IE = Internationale Eenheden zoals bepaald in de toxine bindingsinhibitie (ToBI) test

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenol	3,7-5,0 mg
Natriumchloride	

Heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, schaap, varken, hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de passieve immunisatie van paarden, runderen, schapen, varkens en honden tegen tetanus.
Voor de behandeling van tetanus in paarden, runderen en honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard, rund, schaap, varken, hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie Zwelling op de injectieplaats
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Epiduraal, intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik

Preventief bij gezonde dieren (niet-lijdende aan tetanus):

Intramusculair of subcutaan:

Paard:	7,5 ml
Veulen (tot 100 kg):	3,0 ml
Rund:	7,5 ml
Kalf (tot 100 kg):	3,0 ml
Varken:	1,5-3,0 ml
Schaap:	3,0 ml
Hond:	0,5-1,0 ml

Preventief bij gewonde dieren (niet-lijdende aan tetanus):

Intramusculair of subcutaan:

Paard:	15 ml
Veulen (tot 100 kg):	6,0 ml
Rund:	15 ml
Kalf (tot 100 kg):	6,0 ml
Varken:	3,0-6,0 ml
Schaap:	6,0 ml
Hond:	1,0-2,0 ml

Therapeutisch bij zieke dieren (lijdende aan tetanus):

Epiduraal, intraveneus (i.v.), intramusculair (i.m.) of subcutaan (s.c):

Paard:	30 ml epiduraal of i.v. + 15 ml i.m. of s.c.
Rund:	30 ml epiduraal of i.v. + 15 ml i.m. of s.c.
Hond:	3,0-5,0 ml i.m. of i.v.

Preventieve behandeling bestaat uit een eenmalige toediening.

Therapeutische behandeling bestaat uit een dagelijkse behandeling totdat herstel optreedt, met een maximale behandelingsduur van 2 weken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Paard, rund, schaap, varken:

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI05AM01, QI02AM, QI04AM02, QI09AM04, QI07AM

Voor passieve immunisatie tegen en de behandeling van tetanus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C)

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met een glazen injectieflacon (Type I, Ph. Eur.), afgesloten met een rubber stop en een metalen felscapsule van 50 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5250

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 januari 1999

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 juni 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tetanus Serum Intervet 1160 IE/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Paardenimmunoglobuline-concentraat ≥ 1160 IE* tetanus antitoxine

*IE = Internationale Eenheden zoals bepaald in de toxine bindingsinhibitie (ToBI) test

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1x 50 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, schaap, varken, hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Epiduraal, intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Paard, rund, schaap, varken: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 5250

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket injectieflacon (50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tetanus Serum Intervet 1160 IE/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: Paardenimmunoglobuline-concentraat ≥ 1160 IE tetanus antitoxine

3. DOELDIERSOORTEN

Paard, rund, schaap, varken.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Epiduraal, i.v., i.m., s.c.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Paard, rund, schaap, varken: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Beschermt(en) tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Tetanus Serum Intervet 1160 IE/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Paardenimmunoglobuline-concentraat ≥ 1160 IE* tetanus antitoxine

*IE = Internationale Eenheden zoals bepaald in de toxine bindingsinhibitie (ToBI) test

Hulpstoffen:

Fenol 3,7-5,0 mg

Natriumchloride

Heldere oplossing.

3. Doeldiersoorten

Paard, rund, schaap, varken, hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de passieve immunisatie van paarden, runderen, schapen, varkens en honden tegen tetanus.
Voor de behandeling van tetanus in paarden, runderen en honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Paard, rund, schaap, varken, hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie Zwelling op de injectieplaats
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Epiduraal, intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik

Preventief bij gezonde dieren (niet-lijdende aan tetanus):

Intramusculair of subcutaan:

Paard:	7,5 ml
Veulen (tot 100 kg):	3,0 ml
Rund:	7,5 ml
Kalf (tot 100 kg):	3,0 ml
Varken:	1,5-3,0 ml
Schaap:	3,0 ml
Hond:	0,5-1,0 ml

Preventief bij gewonde dieren (niet-lijdende aan tetanus):

Intramusculair of subcutaan:

Paard:	15 ml
Veulen (tot 100 kg):	6,0 ml
Rund:	15 ml
Kalf (tot 100 kg):	6,0 ml
Varken:	3,0-6,0 ml
Schaap:	6,0 ml
Hond:	1,0-2,0 ml

Therapeutisch bij zieke dieren (lijdende aan tetanus):

Epiduraal, intraveneus (i.v.), intramusculair (i.m.) of subcutaan (s.c.):

Paard:	30 ml epiduraal of i.v. + 15 ml i.m. of s.c.
Rund:	30 ml epiduraal of i.v. + 15 ml i.m. of s.c.
Hond:	3,0-5,0 ml i.m. of i.v.

Preventieve behandeling bestaat uit een eenmalige toediening.

Therapeutische behandeling bestaat uit een dagelijkse behandeling totdat herstel optreedt, met een maximale behandelingsduur van 2 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Paard, rund, schaap, varken: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 5250

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

KANALISATIE
UDD