

BIJSLUITER
Anti-tetanusserum, oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Anti-tetanusserum, oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Kwalitatief

Anti-tetanusserum is een gezuiverd gemengd antiserum bekomen van paarden en bevat als actief bestanddeel tetanus-antitoxines.

Fenol is toegevoegd als bewaarmiddel.

Kwantitatief

Werkzame bestanddelen

Per ml:

Proteïnen van paarden	max. 170 mg
Met antistoffen tegen tetanus	1160 I.U.
Andere bestanddelen: Fenol	max. 5 mg

4. INDICATIE(S)

Passieve immunisatie van paarden, runderen, schapen, varkens en honden tegen tetanus.

Behandeling van tetanus in paarden, runderen en honden.

Onmiddellijk na intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel en ongeveer 2 dagen na subcutane toediening bereikt de serumtiter van antitoxines zijn maximum. De serumtiter neemt vervolgens langzaam af. Het beschermend effect duurt ongeveer 2 tot 3 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten. De hoeveelheid fenol in het antiserum kan tot schadelijke reacties leiden bij katten.

Omwille van een enzymdefect wordt bij katten fenol slechts zeer langzaam afgebroken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor paardenserum componenten.

6. BIJWERKINGEN

In sommige zeldzame gevallen en vooral bij herhaalde toediening kunnen anafylactische reacties optreden. Vooral heterologe dieren (andere dieren dan het paard) zijn gevoelig. In geval van een overgevoeligheidsreactie dient onmiddellijk een shockbehandeling gestart te worden. Indien men heterologe dieren een intraveneuze toediening wil geven, dient een biologische pre-test uitgevoerd te worden. Deze pre-test bestaat uit het subcutaan toedienen van 1 ml oplossing en een observatieperiode van 30–40 min.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, schaap, varken en hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Prophylaxie bij gezonde dieren (niet lijdend aan tetanus):

Toedieningsweg: subcutane of intramusculaire injectie.

Paard, Rund	7.500 I.E.	= 7,5 ml
Veulen, Kalf met een lichaamsgewicht onder 100 kg	3.000 I.E.	= 3,0 ml
Schaap	3.000 I.E.	= 3,0 ml
Varken	1.500 - 3.000 I.E.	= 1,5 - 3 ml
Hond (afhankelijk van lichaamsgewicht)	500 - 1.000 I.E.	= 0,5 - 1 ml

Prophylaxie bij gewonde dieren (niet lijdend aan tetanus):

Toedieningsweg: subcutane of intramusculaire injectie.

Paard, Rund	15.000 I.E.	= 15 ml
Veulen, Kalf met een lichaamsgewicht onder 100 kg	6.000 I.E.	= 6,0 ml
Schaap	6.000 I.E.	= 6,0 ml
Varken	3.000 - 6.000 I.E.	= 3 - 6 ml
Hond (afhankelijk van lichaamsgewicht)	1.000 - 2.000 I.E.	= 1 - 2 ml

Indien operatiewonde of kwetsuur niet verbeterd zijn na 10–14 dagen, moet de anti-serum toediening herhaald worden.

Gelijktijdige vaccinatie:

Toediening s.c. of i.m.

Bij gelijktijdige toediening van Anti-tetanuserum met een anti-tetanusvaccin: de injecties op verschillende plaatsen in het lichaam toedienen.

Dosering: zie profylaxie.

Therapie bij zieke dieren (lijdend aan tetanus):

Toedieningsweg: epiduraal, intraveneus, intramusculair of subcutaan.

Opdat de toxines ook het centrale zenuwstelsel zouden bereiken, wordt de toediening van Anti-tetanuserum in de sub-arachnoïdale ruimte aanbevolen.

Dosering:

Paard, rund 30.000 I.E. (30 ml) epiduraal of i.v.:
+ 15.000 I.E. (15 ml) i.m. of s.c. dagelijks tot herstel optreedt
Hond (afhankelijk van lichaamsgewicht): 3.000 - 5.000 I.E. = 3–5 ml i.v. of i.m. dagelijks tot herstel optreedt

De aangeduide doses dienen in het vroegst mogelijke stadium van de ziekte toegediend te worden.

Voor toediening van de gepaste hoeveelheid Anti-tetanuserum door de cisterna magna in de sub-arachnoïdale ruimte dienen de paarden onder algemene anesthesie gebracht te worden, en een gelijke

hoeveelheid cerebrospinaal vocht dient afgenomen te worden met een gepaste spuit. Uit veiligheid dient men het paard te intuberen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD(EN)

Paard, rund, schaap, varken: slacht: 0 dagen.

Rund, schaap: melk: 0 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevriezing.

Onmiddellijk te gebruiken na openen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Ongewenste effecten door een overdosering zijn weinig waarschijnlijk.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Injectiefl flessen van voorgevormd glas Type I (Eur. Ph.) van 50 ml met chlorobutyl rubber injectie-stoppen Type I (Eur. Ph.) en afgesloten met een aluminium krimp-cap.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratienummer: BE-V067356

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.