

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equilis Tetanus-Serum Injektionslösung für Tiere

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

Protein vom Pferd	max. 170 mg
mit Tetanus-Antitoxin	mind. 1000 I. E.

Hilfsstoffe:

Phenol als Konservierungsmittel	3,7 – 5,0 mg
---------------------------------	--------------

Klare bis leicht gelbliche wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schafe, Schweine und Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Zur Vermittlung einer passiven Immunität (Prophylaxe) bei Tieren, um das Risiko einer Tetanusinfektion durch unfallbedingte Verletzungen oder Operationen zu reduzieren.

Zur Simultanimpfung mit Tetanustoxoid-Impfstoffen bei verletzten, nicht oder nur unvollständig immunisierten Tieren.

Zur Therapie bei klinisch an Tetanus erkrankten Tieren in einem frühen Krankheitsstadium, um den Heilungsprozess zu verbessern.

Beginn der passiven Immunität: 2 Tage nach der Anwendung.

Dauer der passiven Immunität: 2 – 3 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, da die enthaltene Phenolmenge zu Unverträglichkeiten führen kann. Katzen können aufgrund eines Enzymdefekts Phenol nur langsam abbauen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Krampfsymptome bei an Tetanus erkrankten Tieren entstehen durch Einwirkung des Tetanustoxins am Zentralnervensystem (ZNS). Parenteral verabreichtes Antitoxin neutralisiert das im Wundbereich entstehende und das im Blut- und Lymphgefäßsystem zirkulierende Toxin, kann jedoch das bereits an das ZNS gebundene Toxin nicht neutralisieren. In klinischen Versuchen konnte gezeigt werden, dass ZNS-gebundenes Toxin durch subarachnoidale Verabreichung von Antiserum graduell neutralisiert werden kann.

Neben der Behandlung mit Antitoxin ist die symptomatische Therapie insbesondere mittels Sedativa bzw. Muskelrelaxantien und die Behandlung mit Antibiotika (z. B. Penicillin) entscheidend für den Behandlungserfolg. Außerdem ist der Therapieerfolg von der Geschwindigkeit des Krankheitsverlaufes und dessen Ausprägung abhängig.

Vor einer intravenösen Anwendung bei heterologen Empfängertieren sollte eine Verträglichkeitsprüfung (1 ml Tierarzneimittel s.c. verabreicht und 30 bis 45 Minuten beobachtet) durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

Nach Überdosierung sind keine anderen Symptome als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ angeführt, zu erwarten.

Da gezielte klinische Untersuchungen zur Verträglichkeit von Überdosierungen nicht vorliegen, sollten die empfohlenen therapeutischen Dosierungen nicht überschritten werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Schwein und Hund:

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

¹ Insbesondere bei heterologen Empfängertieren können bei wiederholter Anwendung anaphylaktische Reaktionen auftreten. Eine geeignete Behandlung ist umgehend einzuleiten.

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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Website: <https://www.basg.gv.at>

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

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

Prophylaxe vor Operationen oder nach Verletzungen:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung

Pferd, Rind	7 500 – 10 000 I.E.	7,5 – 10 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	3 000 I.E.	3,0 ml
Schaf	3 000 I.E.	3,0 ml
Lamm	1 500 I.E.	1,5 ml
Hund (abhängig vom KGW)	500 – 2 500 I.E.	0,5 – 2,5 ml
Schwein	1 500 – 3 000 I.E.	1,5 – 3,0 ml

Sollte die Operationswunde oder die Verletzung nach 10 – 14 Tagen noch nicht abgeheilt sein, ist die Anwendung zu wiederholen.

Simultanimpfung:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung. Dosierung wie bei der Prophylaxe.

Therapie:

Anwendung vorzugsweise intravenös, ansonsten subkutan oder intramuskulär

Dosierung:

Pferd, Rind	50 000 I.E.	50 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	30 000 I.E.	30 ml
Hund (abhängig vom KGW)	10 000 – 20 000 I.E.	10 - 20 ml
Schaf	20 000 I.E.	20 ml
Schwein	20 000 – 30 000 I.E.	20 - 30 ml

Die angegebene Dosis sollte in einem möglichst frühen Krankheitsstadium gegeben werden. Eine Wiederholungsgabe an den beiden folgenden Tagen kann förderlich sein.

Verabreichung in den Subarachnoidalraum beim Pferd:

Bei der Tetanusbehandlung von Pferden kann die Verabreichung von dem Tierarzneimittel in den Subarachnoidalraum förderlich sein.

Bei dieser Behandlungsmethode sollen erwachsene Pferde ca. 50 000 I.E. und Fohlen ca. 30 000 I.E. subarachnoidal erhalten (10 000 I.E. oder 10 ml pro 100 kg Körpergewicht).

Zusätzlich sollen ca. 3 000 I.E. subkutan verabreicht werden.

Die entsprechende Dosis wird unter Vollnarkose - nach Entfernung der gleichen Menge Zerebrospinalflüssigkeit - mittels einer geeigneten Kanüle in den Subarachnoidalraum injiziert.

Die Dosierungsempfehlungen von dem Tierarzneimittel zur Prophylaxe und Therapie von Erkrankungen, verursacht durch Infektionen mit *Clostridium tetani*, basieren z. T. nicht auf gezielten klinischen Versuchen. Die empfohlene Anwendung und Dosierung beruht größtenteils auf empirischen Daten und Veröffentlichungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Tetanus-Antiseren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Neben der Applikation von Antiserum sind die symptomatische Therapie und die Verabreichung von Antibiotika von entscheidender Bedeutung für eine erfolgreiche Therapie der Erkrankung.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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: 24 Stunden.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-20170

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche zu 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

17. Weitere Informationen

Zur Vermittlung einer passiven Immunität (Therapie und Prophylaxe) bei einer Infektion mit *Clostridium tetani*.

Rezept- und apothekenpflichtig
