

GEBRAUCHSINFORMATION **Fohlenlähme-Mischserum**

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstr. 14, 30827 Garbsen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Serumwerk Memsen, Memsen 13, 27318 Hoyerhagen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fohlenlähme-Mischserum

Immunserum von Pferden zur passiven Immunisierung von Fohlen und Jährlingen bei bakteriellen Aufzuchterkrankungen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Immunserum von Pferden, welche hyperimmunisiert wurden mit *Actinobacillus equuli*, *Escherichia coli*, *Salmonella dublin*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella rostock*, *Salmonella abortus-equi*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus*

1 ml Lösung enthält einen -Globulingehalt von mindestens 16 mg.

Sonstige Bestandteile

Phenol (Konservierungsmittel): max. 5 g/l

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Durch die subkutane Injektion wird eine passive Immunität gegenüber den in der Serumherstellung eingesetzten Antigenen vermittelt. Die passive Immunisierung kann als Heil- oder Schutzbehandlung (therapeutisch oder prophylaktisch) erfolgen. Dies führt zur Reduktion klinischer Symptome, die im Zusammenhang mit bakteriellen Aufzuchterkrankungen bei Fohlen, verursacht durch die oben genannten Infektionserreger, stehen. Die Schutzbehandlung ist dabei vor allem bei Neugeborenen angezeigt. Damit erhalten diese einen sofortigen Schutz von begrenzter Dauer (ca. 2–3 Wochen), währenddessen der körpereigene Abwehrmechanismus aufgebaut werden kann. Eine Behandlung ist auch bei Jungtieren empfehlenswert, die in einen anderen Bestand verbracht werden sollen oder sich in einem Bestand befinden, in dem plötzlich gehäuft bakterielle Aufzuchterkrankungen auftreten. Die Heilbehandlung erfolgt bei erkrankten Tieren mit gesicherter Diagnose, wobei Antibiotika und Vitamine unterstützend eingesetzt werden können.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische bzw. anaphylaktische Reaktionen (Serumkrankheit) können durch Sensibilisierung infolge vorangegangener Injektionen mit artfremdem Eiweiß ausgelöst werden. Bei Jungtieren bis zur 5. Lebenswoche ist die Wahrscheinlichkeit, dass solche Reaktionen auftreten, sehr selten. Mit zunehmendem Alter steigt zwar die Gefahr von allergischen Reaktionen, tritt aber trotzdem selten auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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)

Pferde (Fohlen und Jährlinge)

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

Die Dosierung richtet sich nach dem Alter und dem Körpergewicht der Tiere und der Indikation.
Subkutane Injektion.

Fohlen, Jährlinge: 20 - 50 ml

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

In der Regel ist nur eine Seruminjektion für einen sofortigen Schutz ausreichend. Bei einer Verschlechterung des Krankheitszustandes können dem Patienten eine oder mehrere weitere Injektionen verabreicht werden.

Sie dürfen Fohlenlähme-Mischserum nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Schlieren, deutliche Trübung.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei gleichzeitiger Applikation eines Impfstoffes, dessen Antigene mit den Wirkstoffen von *Actinobacillus equuli*, *Escherichia coli*, *Salmonella dublin*, *S. enteritidis*, *S. typhimurium*, *S. rostock*, *S. abortus-equi*, *Streptococcus pneumoniae* oder *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus* im Sinne einer Antigen-Antikörper-Reaktion reagieren, kann durch das Präparat einerseits die Ausbildung einer aktiven Immunität behindert und andererseits die Wirksamkeit der passiven Immunität vermindert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Mit zunehmendem Alter steigt die Gefahr von allergischen Reaktionen. Daher ist für ältere Tiere, bei Wiederholungsbehandlung oder in Zweifelsfällen vor der eigentlichen Behandlung eine Testung auf Überempfindlichkeit angezeigt. Dazu werden dem Patienten 0,5 – 1 ml injiziert. Tritt innerhalb einer Beobachtungszeit von ca. 1 Stunde keine Nebenwirkungsreaktion auf, kann die Behandlungsdosis verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Eintritt von Erscheinungen der Serumkrankheit, welche sich ca. 7 – 12 Stunden nach der Seruminjektion in Form einer systemischen Reaktion (Allergie vom Typ III) oder als Urtikaria, Erythem, Ödem, Fieber u.ä. zeigen kann, sind Antihistaminika, Kreislaufmittel und Kalziumpräparate angezeigt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

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

11/2017

15. WEITERE ANGABEN

Glasflasche mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.