

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis Tetanus-Serum, Injektionslösung für Pferde, Schafe und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Immunglobuline gegen Tetanustoxin:

mindestens 1.000 IE*/ml

Protein vom Pferd:

max. 170 mg/ml

* Internationale Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol (Konservierungsmittel)	3,7 – 5,0 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Aussehen: Klare bis leicht gelbliche wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Schaf, Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Prophylaxe bei Tieren, um das Risiko einer Tetanusinfektion durch unfallbedingte Verletzungen oder durch Operationen zu reduzieren.

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

Zur Therapie bei klinisch an Tetanus erkrankten Tieren, um den Heilungsprozess zu verbessern.

Beginn der Immunität: nach 2 Tagen.

Dauer der Immunität: 2 – 3 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Schaf, Hund:

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

¹ Insbesondere bei wiederholter Anwendung. Dies kann insbesondere bei heterologen Empfängertieren auftreten. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion muss sofort eine Schocktherapie eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Serums bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ausgenommen hiervon sind die Intervet-Tetanustoxoid-Mono- oder Kombinationsimpfstoffe. Ob das Serum vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Prophylaxe:

Vor Operationen oder nach Verletzungen:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Pferd	7.500 – 10.000 I.E. =	7,5 – 10 ml
Fohlen (bis 100 kg KG)	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 KG)	500 – 2.500 I.E. =	0,5 – 2,5 ml

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

Simultanimpfung:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Die entsprechende prophylaktische Dosis Equilis Tetanus-Serum kann zeitgleich aber ortstrennt mit Intervet-Tetanustoxoid-Mono- oder Kombinationsimpfstoffen verabreicht werden.

Therapie:

Vorzugsweise intravenöse, ansonsten subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Zur Versorgung des Zentralnervensystems mit Antitoxin empfiehlt sich die Verabreichung von Equilis Tetanus-Serum in den Subarachnoidalraum.

Pferd	50.000 I.E. =	50 ml
Fohlen (bis 100 kg KG)	30.000 I.E. =	30 ml
Hund (abhängig vom KG)	10.000 – 20.000 I.E. =	10 – 20 ml

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

Dosierungsempfehlungen von Equilis Tetanus-Serum 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.

Vor einer intravenösen Anwendung bei heterologen Tieren sollte die Empfindlichkeit in einem Vortest (1 ml Tetanus-Serum WDT s.c., 30 – 40 Minuten Beobachtungszeit) geprüft werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung sind Unverträglichkeitsreaktionen, die von den unter Punkt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen abweichen, unwahrscheinlich.

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI04AM02, QI05AM01, QI07AM.

Equilis Tetanus-Serum führt zu einer passiven Immunität gegen eine Tetanusinfektion. Die passive Immunisierung kann als Heil- oder Schutzbehandlung durchgeführt werden.

Maximale Antitoxin-Serumspiegel werden bei intravenöser Applikation von Equilis Tetanus-Serum unmittelbar, bei subkutaner Applikation nach ca. 2 Tagen erreicht. Die Antitoxintiter im Serum nehmen anschließend langsam wieder ab. Schützende Antitoxintiter bleiben für ca. 2 bis 3 Wochen bestehen.

Tetanus ist gekennzeichnet durch spastisch-tonische Krämpfe der quergestreiften Muskulatur. Diese Symptome werden durch das Toxin von *Clostridium tetani* hervorgerufen, das an den Nerven entlang

zum ZNS wandert. Parenteral verabreichtes Antiserum kann Tetanus-Toxin neutralisieren, das sich im Bereich der Verletzung und im vaskulären und lymphären System befindet. Dagegen wird Toxin, das sich bereits im ZNS befindet, durch parenterale Gaben von Tetanus-Antiserum nicht beeinflusst. In klinischen Versuchen konnte gezeigt werden, dass ZNS-gebundenes Toxin durch subarachnoidale Injektionen von Antiserum graduell neutralisiert werden kann.

Der Erfolg einer Behandlung wird durch die Inkubationszeit und den Schweregrad der Erkrankung bestimmt. Neben der Applikation von Antiserum sind die symptomatische Therapie und die Verabreichung von Antibiotika von entscheidender Bedeutung für eine erfolgreiche Therapie der Erkrankung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Injektionsflaschen aus Hüttenglas vom Glastyp I gemäß Ph.Eur. verschlossen mit einem Chlorbutylkautschukstopfen von Gummiqualität I gemäß Ph.Eur. und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. A164/79d

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

20.12.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Equilis Tetanus-Serum, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Immunglobuline gegen Tetanustoxin: mindestens 1.000 IE*/ml

Protein vom Pferd: max. 170 mg/ml

* Internationale Einheiten

Hilfsstoff:

Phenol (Konservierungsmittel): 3,7 – 5,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Schaf, Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intravenöse, subkutane, intramuskuläre oder subarachnoidale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. A164/79d

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

50 ml Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis Tetanus-Serum, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Immunglobuline gegen Tetanustoxin:

mindestens 1.000 IE*/ml

Protein vom Pferd:

max. 170 mg/ml

* Internationale Einheiten

Hilfsstoff:

Phenol (Konservierungsmittel):

3,7 – 5,0 mg

50 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Schaf, Hund.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equilis Tetanus-Serum, Injektionslösung für Pferde, Schafe und Hunde

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Immunglobuline gegen Tetanustoxin:	mindestens 1.000 IE*/ml
Protein vom Pferd:	max. 170 mg/ml

* Internationale Einheiten

Hilfsstoff:

Phenol (Konservierungsmittel):	3,7 – 5,0 mg
--------------------------------	--------------

Aussehen: Klare bis leicht gelbliche wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Schaf, Hund.

4. Anwendungsgebiete

Zur Prophylaxe bei Tieren, um das Risiko einer Tetanusinfektion durch unfallbedingte Verletzungen oder durch Operationen zu reduzieren.

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

Zur Therapie bei klinisch an Tetanus erkrankten Tieren, um den Heilungsprozess zu verbessern.

Equilis Tetanus-Serum führt zu einer passiven Immunität gegen eine Tetanusinfektion.

Beginn der Immunität: nach 2 Tagen.

Dauer der Immunität: 2 – 3 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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 Serums bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ausgenommen hiervon sind die Intervet-Tetanustoxoid-Mono- oder Kombinationsimpfstoffe. Ob das Serum vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Überdosierung sind Unverträglichkeitsreaktionen, die von den aufgeführten Nebenwirkungen abweichen, unwahrscheinlich.

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Schaf, Hund:

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

¹ Insbesondere bei wiederholter Anwendung. Dies kann insbesondere bei heterologen Empfängertieren auftreten. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion muss sofort eine Schocktherapie 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 (www.vet-uaw.de) melden.

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

Prophylaxe:

Vor Operationen oder nach Verletzungen:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Pferd	7.500 – 10.000 I.E. =	7,5 – 10 ml
Fohlen (bis 100 kg KG)	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 KG)	500 – 2.500 I.E. =	0,5 – 2,5 ml

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

Simultanimpfung:

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Die entsprechende prophylaktische Dosis Equilis Tetanus-Serum kann zeitgleich aber ortsgetrennt mit Intervet-Tetanustoxoid-Mono- oder Kombinationsimpfstoffen verabreicht werden.

Therapie:

Vorzugsweise intravenöse, ansonsten subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Zur Versorgung des Zentralnervensystems mit Antitoxin empfiehlt sich die Verabreichung von Equilis Tetanus-Serum in den Subarachnoidalraum.

Pferd	50.000 I.E. =	50 ml
Fohlen (bis 100 kg KG)	30.000 I.E. =	30 ml
Hund (abhängig vom KG)	10.000 – 20.000 I.E. =	10 – 20 ml

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

Dosierungsempfehlungen von Equilis Tetanus-Serum 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.

Vor einer intravenösen Anwendung bei heterologen Tieren sollte die Empfindlichkeit in einem Vortest (1 ml Tetanus-Serum WDT s.c., 30 – 40 Minuten Beobachtungszeit) geprüft werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Tetanus ist gekennzeichnet durch spastisch-tonische Krämpfe der quergestreiften Muskulatur. Diese Symptome werden durch das Toxin von *Clostridium tetani* hervorgerufen, das an den Nerven entlang zum ZNS wandert. Parenteral verabreichtes Antiserum kann Tetanus-Toxin neutralisieren, das sich im Bereich der Verletzung und im vaskulären und lymphären System befindet. Dagegen wird Toxin, das sich bereits im ZNS befindet, durch parenterale Gaben von Tetanus-Antiserum nicht beeinflusst. In klinischen Versuchen konnte gezeigt werden, dass ZNS-gebundenes Toxin durch subarachnoidale Injektionen von Antiserum graduell neutralisiert werden kann.

Der Erfolg einer Behandlung wird durch die Inkubationszeit und den Schweregrad der Erkrankung bestimmt. 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.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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

Zul.-Nr. A164/79d

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

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:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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