

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

Protein vom Pferd: max. 170 mg

mit gereinigtem Tetanus-Antitoxin: mind. 1.000 I.E.

### **Hilfsstoff:**

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

### **Sonstige Bestandteile**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Farblose bis leicht gelbliche, klare wässrige Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### **4.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Schaf, Hund

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Keine

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Keine

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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

**4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In Ausnahmefällen können insbesondere bei wiederholter Anwendung und bei heterologen Empfängertieren anaphylaktische Reaktionen auftreten. Tritt eine Überempfindlichkeitsreaktion auf, ist sofort eine Schocktherapie einzuleiten. Vor einer intravenösen Anwendung bei heterologen Tieren sollte die Empfindlichkeit in einem Vortest (1 ml Equilis Tetanus-Serum s.c. 30 – 40 Minuten Beobachtungszeit) geprüft werden.

**4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation**

Equilis Tetanus-Serum kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

**4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

**4.9 Dosierung und Art 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 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.

**4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Überdosierung sind Unverträglichkeitsreaktionen, die von den unter Punkt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen abweichen, unwahrscheinlich.

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

**4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

**5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke, NaCl

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 24 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)  
Vor Frost schützen  
Vor Licht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. A164/79d

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

20.12.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2019

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflichtig