

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tetanus–Serum WDT

Injektionslösung für Pferde, Schafe und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Immunserum von Pferden, die mit Toxoid und Toxin von *Clostridium tetani* hyperimmunisiert wurden.

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 ml Lösung enthält:

Protein vom Pferd: max. 170 mg/ml

gereinigtes Tetanus-Antitoxin: mindestens 1.000 IE

Hilfsstoff:

Phenol (Konservierungsmittel): 0,4 – 0,5 % (m/V)

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare bis leicht gelbliche wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferd, Schaf, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Tetanus–Serum WDT wird zur Schutz- oder Heilbehandlung gegen Tetanus eingesetzt.

Die Schutzbehandlung ist bei fehlender oder ungenügender aktiver Immunität gegen Tetanus z.B. bei Verletzungen, vor Operationen, bei Geburtshilfen und bei Neugeborenen angezeigt. Damit erhalten die behandelten Tiere einen sofortigen Schutz, währenddessen der körpereigene Abwehrmechanismus aufgebaut werden kann. Dieser sofortige Schutz ist allerdings über 2 – 3 Wochen nur von begrenzter Dauer.

Die passive Impfung mit Tetanus-Serum WDT sollte durch eine zusätzliche aktive Immunisierung ergänzt werden (Simultanimpfung). Dabei werden dem Patienten gleichzeitig, aber örtlich getrennt, Tetanus–Serum WDT und ein Tetanus–Toxoid-Impfstoff verabreicht. Bei der Simultanimpfung wird unter dem Schutz der Serumdosis die Bildung von Antikörpern durch die Applikation des Tetanus–Toxoid-Impfstoffs

angeregt. Die nach ca. 3 Wochen weitgehend abgebauten passiven Antitoxine sind dann durch aktiv gebildete Antikörper ersetzt worden.

Die Effektivität der Serumtherapie hängt wesentlich von der Dosierung und dem Zeitpunkt der Behandlung ab.

Je früher die Behandlung einsetzt, umso größer ist die Wirksamkeit.

Eine Behandlung in den ersten Stunden nach einer Läsion (Verletzungen, verunreinigte Wunden, Vernagelungen und ähnlichem) ist deshalb besonders empfehlenswert, um einen raschen und bestmöglichen Schutz zu erreichen.

Die Heilbehandlung erfolgt beim ersten Auftreten von Krankheitserscheinungen, die auf eine Tetanus-Infektion hindeuten. Die Behandlung sollte mit hohen Dosen eingeleitet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Sterile Kanülen und Spritzen für die Applikation verwenden.

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)

Allergische oder anaphylaktische Reaktionen können durch Sensibilisierung infolge vorausgegangener Injektionen mit artfremdem Eiweiß ausgelöst werden. Sie können sich z.B. als Serumkrankheit darstellen.

Bei Jungtieren ist die Wahrscheinlichkeit solcher Reaktionen gering, da die Bildung einer aktiven Immunität bei diesen Tieren erst etwa zu diesem Zeitpunkt einsetzt.

Mit zunehmendem Alter und bei heterologen Empfängertieren steigt die Gefahr allergischer Reaktionen. Daher ist bei älteren Tieren, bei Wiederholungsimpfungen oder in Zweifelsfällen eine langsame, fraktionierte Verabreichung des Serums empfehlenswert, vor allem bei wiederholter Gabe größerer Serummengen.

Möglicherweise vorangegangene heterologe Serum-Applikationen sollten eruiert werden und eine Notfall-Therapie sollte bereitgehalten werden.

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.

Treten bei den behandelten Tieren Erscheinungen der Serumkrankheit auf, sind Antihistaminika, Kreislaufmittel, Kalziumpräparate und andere geeignete Medikationen angezeigt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und der 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 Tetanus-Toxoid-Impfstoffe. 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	8.000 – 12.000 I.E. = 8 - 12 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 Tetanus–Serum WDT kann zeitgleich aber ortstrennt mit einem Tetanus–Toxoid-Impfstoff verabreicht werden.

Therapie:

Vorzugsweise intravenöse, ansonsten subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Zur Versorgung des Zentralnervensystems mit Antitoxin empfiehlt sich die Verabreichung von Tetanus–Serum WDT 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 Tetanus–Serum WDT 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

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsera

ATCvet-Code: QI05AM01, QI04AM02, QI07AM

Tetanus–Serum WDT dient der passiven Immunisierung von Tieren bei Tetanus-Infektionen.

Diese kann als Heil- oder Schutzbehandlung durchgeführt werden.

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. Dem Organismus werden durch die passive Immunisierung spezifische, gegen das Tetanus-Toxin gerichtete Antikörper zugeführt. Die Wirkung des Antitoxins besteht in der Neutralisation des freien Tetanus-Toxins im Gewebe sowie in der Verzögerung und bei Anwendung hoher Dosen in der partiellen Hemmung der Wirkung des an die Rezeptorensubstanz gebundenen Toxins.

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.

Maximale Antitoxin-Serumspiegel werden bei intravenöser Applikation von Tetanus-Serum WDT 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.

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 der Primärverpackung

10 ml-Durchstechflasche (Klarglas, Typ II) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.
50 ml-Durchstechflasche (Klarglas, Typ II) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

OP mit 10 ml
OP mit 50 ml

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

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstr. 14, 30827 Garbsen
Tel: 05131 705-0
Fax:05131 705-333
E-Mail: info@wdt.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. A258/79

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

08/2010

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

<Nicht zutreffend.>