Anti-Tetanusserum

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Anti-Tetanusserum oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kwalitatief
Anti-Tetanusserum is een gezuiverd gemengd antiserum bekomen van paarden en bevat als actief bestanddeel tetanus-antitoxines.

Fenol is toegevoegd als bewaarmiddel.

Kwantitatief
Werkzame bestanddelen:
Per ml:
Proteïnen van paarden max. 170 mg
Met antistoffen tegen tetanus 1160 I.E.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Fenol	max. 5 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, schaap, varken en hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Passieve immunisatie van paarden, runderen, schapen, varkens en hond tegen tetanus.
Behandeling van tetanus bij paarden, runderen en honden.

Aanvang van de immuniteit:

- Intraveneuze toediening: onmiddellijk.
- Subcutane toediening: 2 dagen.

Duur van de immuniteit: 2 tot 3 weken.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten. De hoeveelheid fenol in het antiserum kan tot schadelijke reacties leiden bij katten.
Omwille van een enzymdefect wordt bij katten fenol slechts zeer langzaam afgebroken.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor paardenserum componenten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Indien men heterologe dieren (andere dieren dan het paard) een intraveneuze toediening wil geven, dient een biologische pre-test uitgevoerd te worden. Deze pre-test bestaat uit het subcutaan toedienen van 1 ml oplossing en een observatieperiode van 30 - 40 min.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard, rund, schaap, varken en hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie (vb. anafylaxis)[1]

[1] Vooral bij herhaalde toediening. Vooral heterologe dieren (andere dieren dan het paard) zijn gevoelig. Er dient onmiddellijk een shockbehandeling gestart te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Prophylaxie bij gezonde dieren (niet lijdend aan tetanus):

Toedieningsweg: subcutaan of intramusculair gebruik.

Paard, rund	7.500 I.E.	=	7,5 ml
Veulen, kalf met een lichaamsgewicht onder 100 kg	3.000 I.E.	=	3,0 ml
Schaap	3.000 I.E.	=	3,0 ml
Varken	1.500 - 3.000 I.E.	=	1,5 - 3 ml
Hond (afhankelijk van lichaamsgewicht)	500 - 1.000 I.E.	=	0,5 - 1 ml

Prophylaxie bij gewonde dieren (niet lijdend aan tetanus):

Toedieningsweg: subcutaan of intramusculair gebruik.

Paard, Rund	15.000 I.E.	=	15 ml
Veulen, Kalf met een lichaamsgewicht onder 100 kg	6.000 I.E.	=	6,0 ml
Schaap	6.000 I.E.	=	6,0 ml
Varken	3.000 - 6.000 I.E.	=	3 - 6 ml
Hond (afhankelijk van lichaamsgewicht)	1.000 - 2.000 I.E.	=	1 - 2 ml

Indien operatiewonde of kwetsuur niet verbeterd zijn na 10 – 14 dagen, moet de anti-serum toediening herhaald worden.

Gelijktijdige vaccinatie:
Toedieningsweg: subcutaan of intramusculair gebruik.
Bij gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel met een anti-tetanusvaccin, de injecties op verschillende plaatsen in het lichaam toedienen.
Dosering: zie profylaxie.

Therapie bij zieke dieren (lijdend aan tetanus):

Toedieningsweg: Epiduraal, intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.
Opdat de toxines ook het centrale zenuwstelsel zouden bereiken, wordt de toediening van het diergeneesmiddel in de sub-arachnoïdale ruimte aanbevolen.

Dosering:
Paard, rund: 30.000 I.E. (30 ml) epiduraal of intraveneus gebruik
+ 15.000 I.E. (15 ml) intramusculair of subcutaan gebruik dagelijks tot herstel optreedt.

Hond (afhankelijk van lichaamsgewicht): 3.000 - 5.000 I.E. = 3 - 5 ml intraveneus of intramusculair gebruik dagelijks tot herstel optreedt.
De aangeduide doses dienen in het vroegst mogelijke stadium van de ziekte toegediend te worden.

Voor toediening van de gepaste hoeveelheid diergeneesmiddel door de cisterna magna in de sub-arachnoïdale ruimte dienen de paarden onder algemene anesthesie gebracht te worden, en een gelijke hoeveelheid cerebrospinaal vocht dient afgenomen te worden met een gepaste spuit. Uit veiligheid dient men het paard te intuberen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Ongewenste effecten door een overdosering zijn weinig waarschijnlijk.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Paard, rund, schaap, varken: Vlees en slachtafval: 0 dagen.
Rund, schaap: Melk: 0 dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI05AM01

Stimulatie van passieve immuniteit tegen tetanus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgrootte:
Injectieflacons van voorgevormd glas Type I (Eur. Ph.) van 50 ml met chlorobutyl rubber injectie-stoppen Type I (Eur. Ph.) en afgesloten met een aluminium krimp-cap.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V067356

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/01/1965

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).