

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Tetanus Serum A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag(ok):

1 ml tartalma:

Ló szérumfehérje	max.170 mg
Tetanusz antitoxin	1000 NE

Segédanyagok (Adjuváns(ok)):

Na-klorid	8,5 mg
Fenol	max. 5,0 mg
Aqua dest. pro inj.	ad 1,0 ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállatfajok

Ló, szarvasmarha, juh, kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Háziállatok (ló, szarvasmarha, juh, kutya) *Clostridium tetani* okozta megbetegedésének megelőzésére és gyógykezelésére. Nem vagy nem kellően immunizált sérült állatok tetanusz vakcinával történő szimultán oltására.

Az im. vagy sc. beadás után az Equilis Tetanus Serum A.U.V. a maximális titerét 2 napon belül éri el. Az idő előrehaladtával a titer csökken, de a védőhatás 2-3 hétig is eltart. Az iv. alkalmazás esetén a maximális titer három órán belül kialakul és az im. vagy sc. beadáshoz hasonló ideig fejt ki hatását.

Subarachnoideális beadás után a központi idegrendszerben nem alakul ki azonnal védő hatást kifejtő titer. A központi idegrendszerben a védőhatás tartamát nem vizsgálták. Az iv. és szubarachnoideális beadás terápiás célból csak lovak esetében ajánlott.

4.3 Ellenjavallatok

Macskának nem adható! A macska szervezete a készítményben lévő fenolt csak igen lassan tudja lebontani és ez nem kívánt, kóros reakciót vált ki.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Az esetlegesen előforduló túlérzékenységi reakció elkerülése érdekében az alkalmazást megelőzően az állat fajtától és testsúlyától függően 1-3 ml-t oltunk bőr alá. A teljes dózist 30-45 perc várakozás után (ha semmilyen kóros tünetet nem tapasztalunk) oltuk be. Túlérzékenységi reakció jelentkezése esetén alkalmazzunk epinefrint.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem ismeretesek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A beadás napján ill. az azt követő napon 2 °C-t el nem érő testhőmérséklet emelkedés esetleg előfordulhat.

Nagyon ritkán (<1/1000) különösen ismételt beadást követően, túlérzékenységi reakció alakulhat ki, ilyen esetben alkalmazzunk epinefrint.

Nagy mennyiség beadásakor a beadás helyén átmenetileg duzzanat alakulhat ki.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség, laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Lovak Equilis Tetanus vakcina A.U.V. készítménnyel való szimultán oltása kivételével nem áll rendelkezésre információ az Equilis Tetanus Serum A.U.V. más immunológiai készítményekkel való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért más immunológiai készítmény csak az Equilis Tetanus Serum A.U.V. beadása előtt vagy az azt követő 14 napon belül nem alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Megelőzésre

Állatfaj	Beadási mód	NE	ml
Ló, szarvasmarha	Sc. vagy im.	7.500-10.000NE	7,5-10 ml
Csikó, borjú 100 ttkg-ig	Sc. vagy im.	3.000 NE	3,0 ml
Juh	Sc.	3.000 NE	3,0 ml
Kutya (testsúlytól függően)	im.	500 – 2.500 NE	0,5-2,5 ml

Műtéti beavatkozás előtt vagy sérülést követően.

Az alkalmazott mennyiség juhok esetében nem haladhatja meg a 6 ml-t (6.000 NE/állat) mennyiséget.

Kutyák és kutyakölykök (5 ttkg alatt) 0,5 ml-t kaphatnak (500 NE/állat)

Sérülést követően a lehető leggyorsabban kell alkalmazni. Kutyáknak és lovaknak akkor kell ismételt beadni, ha a seb vagy sérülés 10-14 nap alatt nem gyógyul, javasolt az ismételt alkalmazás.

Gyógykezelés

Állatfaj	Beadási mód	NE	ml
Ló, szarvasmarha	iv. im. vagy sc.	50.000 NE	50 ml
Csikó, borjú 100 ttkg-ig	iv. im. vagy sc.	30.000 NE	30 ml
Juh	im. vagy sc.	20.000 NE	20 ml
Kutya (testsúlytól függően)	im.	10.000 – 20.000 NE	10-20 ml

A kezelést a betegség lehető legkorábbi fázisában meg kell kezdeni.

Előnyös lehet a kezelés két egymást követő napon történő megismétlése.

Nagy mennyiség intravénás alkalmazása esetén az adagolást lassan végezzük.

Izomba való nagy mennyiség beadásakor a készítményt több helyre elosztva adjuk be.

Gerinccsatornába subarachnoideálisan (lovak számára).

Megfigyelések szerint nagyon jó eredményeket lehet elérni a tetanusz gyógykezelésében, ha a központi idegrendszer antitioxinnal való kezelésére az Equilis Tetanus Serum A.U.V.-t a gerinccsatornába subarachnoideálisan adjuk be. Felnőtt lovak esetében max. 50.000 NE-t, csikók esetében (100 ttkg alatt) max. 30.000 NE-t alkalmazunk subarachnoideálisan. Kiegészítésként 3.000 NE-t sc. alkalmazunk.

A megfelelő mennyiségű Equilis Tetanus Serum A.U.V. subarachnoideális beadása előtt a lovakon általános érzéstelenítést kell végezni és a beadott mennyiségnek megfelelő mennyiségű liquort kell eltávolítani arra alkalmas injekciós eszközzel. A biztonság kedvéért a lovakat ebben az esetben intubálni kell.

Az Equilis Tetanus Serum A.U.V. beadásakor az aseptikus munkavégzés szabályait tartjuk be.

Szimultán oltásra (lovak számára):

A szérumot a fentiek szerint adagolva egyidejűleg a test más részén vakcinás oltást is adjunk. Magas szintű védetség kialakítása érdekében a vakcinázást 28 nap múlva ismételjük meg.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Túladagolás esetén az 4.6 pontban leírtakhoz képest más reakció nem tapasztalható.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Tetanusz antiszérum, amely passzív védetséget nyújt a tetanuszfertőzöttség ellen.
Állatgyógyászati ATC kód: QI02AM, QI04AM02, QI05AM01, QI07AM

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Na-klorid, fenol, aqua dest. pro inj.

6.2 Inkompatibilitások

Más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel nem keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Eltartható a gyártástól számított 36 hónapig, a csomagoláson feltüntetett időpontig.
Első felbontás utáni lejárati idő 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben, + 2 – 8°C között tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható!
Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml, I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.), üvegben, kartondobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, Boxmeer, Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2982/1/11 MgSzH ÁTI (50 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1997. augusztus 6. / 2006. március 21. / 2011. szeptember 08.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020.április 20.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.