

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Tetanusz vakcina A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (1 ml) tartalmaz

### Hatóanyag(ok):

Tetanusz toxoid koncentrátum 150 NE

### Vivőanyagok:

Alumínium-hidroxid 3,0 mg

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállatfajok

Ló, szarvasmarha, juh, sertés, macska, kutya.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egészséges állatok tetanusz elleni aktív immunizálására. Sérült állatok szimultán oltására, ha nem vagy hiányosan voltak tetanusz ellen immunizálva. Vemhes állatok oltására, az utódok védelmének érdekében.

### 4.3 Ellenjavallatok

Egyéb betegségben szenvedő, parazitákkal súlyosan fertőzött, rossz ellenálló képességű állatok oltása nem javasolt.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések

Használat előtt felrázandó!

A felbontott üveget azonnal fel kell használni!

Közvetlenül a vakcinázás előtt és után immunszuppresszív készítmények alkalmazása nem javasolt.

Csak egészséges állatot vakcinázzunk.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvrendszabályok betartása szükséges.

### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Mellékhatások megjelenése igen ritka (1:40.000). A befecskendezés helyén átmenetileg érzékeny (legfeljebb 3 cm átmérőjű), 2-3 napig tartó duzzanat keletkezhet, valamint hőemelkedés (max. 1,5 °C) is előfordulhat.

### 4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az Equilis Tetanus Serum A.U.V. kivételével más vakcina vagy immunológiai készítmény csak e vakcina beadása előtt vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

1 ml/állat i.m.

Alapimmunizálás: 4 hónapos kortól 4-8 hetes időközrel 2 oltás, a 3. oltás 12 hónap múlva.

Emlékeztető oltás az immunitás fenntartása érdekében 2 évente ajánlott.

Szimultán oltás: 4-8 hetes időközökkel két vakcinázás ajánlott, az első oltással egyidejűleg, másik helyre tetanusz szérumot kell adni.

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

A vakcina kétszeres adagjának beadásakor sem észleltek az 4.6-ban leírttól eltérőt.

### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.



**5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Állatgyógyászati ATC kód: QI05AB03

Tetanusz elleni aktív immunitás kiváltására.

Tetanusz elleni aktív immunitás kiváltására az újszülött állatok passzív immunitásának kialakításához.

**6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

7 Egy adag (1 ml) vakcina tartalma:

8 Alumínium-hidroxid 3,0 mg

**6.2 Inkompatibilitások**

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

Eltartható a gyártástól számított négy évig.

A felbontott üveget azonnal fel kell használni!

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Fénytől védve, + 2 - +8 °C hőmérsékleten. Fagyveszélytől óvni kell! Az üveget a dobozában kell tartani.

**Gyermekek elől elzárva tárolandó.**

**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

10x1 ml I-es típusú üvegampullában, papírdobozban.

**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)**

2082/1/06. ÁOGYTI (1 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

1995. május 29. / 2006. szeptember 18.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2009. december 18.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Állatorvosi rendelvényre. Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.



*[Handwritten signature]*