

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Anti-Tetanusserum oplossing voor injectie

2. SamenstellingKwalitatief

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:

Fenol	max. 5 mg
-------	-----------

Heldere oplossing.

3. Doeldiersoorten

Paard, rund, schaap, varken en hond.

4. Indicaties voor gebruik

Passieve immunisatie van paarden, runderen, schapen, varkens en honden 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.

5. 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.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Geen.

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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Ongewenste effecten door een overdosering zijn weinig waarschijnlijk.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegenProphylaxie 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachttijden

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

Rund, schaap: Melk: 0 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V067356

Verpakkingsgrootte:

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01