

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis® Tetanus Serum ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Schafe und Ziegen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Pferdeproteine	max. 170 mg
mit Antikörpern gegen Tetanus	min. 1160 I.U.

### Hilfsstoff:

Phenol	max. 5 mg
--------	-----------

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Farblose bis leicht gelbliche, klare wässrige Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Schafe und Ziegen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Immunserum zur Prophylaxe und Therapie von Tieren (Pferden, Schafen, Ziegen) gegen Tetanus.

#### *Beginn der Immunität:*

- |                                   |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| - bei s.c. oder i.m. Injektion    | nach 2 Tagen         |
| - bei i.v. Injektion              | nach 1 bis 4 Stunden |
| - bei subarachnoidealer Injektion | sofort               |

*Dauer der Immunität:* 2 - 3 Wochen

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten kann eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle auftreten. Sehr selten kann es zu einem vorübergehenden Anstieg der Körpertemperatur um nicht mehr als 2°C am gleichen und am folgenden Tag der Anwendung kommen.

In sehr seltenen Fällen können, v.a. bei wiederholter Anwendung, Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Dieses Risiko ist grösser bei heterologen Empfängertieren (Schafe und Ziegen). Bei schweren Fällen soll eine angemessene Behandlung vorgenommen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

*Applikationsrouten:*

Zur Therapie: bevorzugt intravenös; subarachnoidal (zur Versorgung des Zentralnervensystems mit Antitoxin)

Zur Prophylaxe: subkutan oder intramuskulär

Vor intravenöser Anwendung bei Schafen und Ziegen sollte eine Vorprobe durchgeführt werden: s.c., 30-45 Minuten Beobachtungszeit.

*Dosierung:*

*Zur Therapie*

- *Intravenös*

Pferde	20 000 - 50 000 I.U.	20 - 50 ml
Fohlen (bis 100 kg KGW)	30 000 I.U.	30 ml
Schafe, Ziegen	ca. 20 000 I.U.	20 ml

Die angegebene Dosis sollte in einem **möglichst frühen** Krankheitsstadium gegeben werden. Die Injektion eventuell an den beiden folgenden Tagen wiederholen.

- *Subarachnoidal*

Die Krampfsymptome bei an Tetanus erkrankten Tieren entstehen durch Einwirkung des Tetanustoxins am Zentralnervensystem (ZNS). Parenteral verabreichtes Antitoxin neutralisiert das im Wundbereich entstehende und das im Blut- und Lymphgefäßsystem zirkulierende Toxin, kann jedoch das bereits an das ZNS gebundene Toxin nicht neutralisieren. Durch Verabreichung des Antitoxins in den Subarachnoidalraum kann - wie Untersuchungsergebnisse zeigen - wahrscheinlich auch das bereits an das ZNS gebundene Toxin erreicht werden.

Neben der Behandlung mit Antitoxin ist die symptomatische Therapie insbesondere mit Sedativa resp. Muskelrelaxantien und die Behandlung mit Antibiotika (Penicillin) entscheidend für den Behandlungserfolg. Ausserdem ist der Therapieerfolg von der Geschwindigkeit des Krankheitsverlaufs und dessen Ausprägung abhängig.

Erwachsene Pferde	ca. 50 000 I.U.
Fohlen	ca. 30 000 I.U.

Der Patient sollte sicherheitshalber intubiert werden. Die entsprechende Dosis wird unter Vollnarkose, und nach Entfernung der gleichen Menge Cerebrospinalflüssigkeit, mittels einer geeigneten Kanüle in den Subarachnoidalraum injiziert. Hierzu führt man die Kanüle in die Cisterna Magna.

Zusätzlich ca. 3000 I.U. subkutan verabreichen.

*Zur Prophylaxe* (vor Operationen oder nach Verletzungen):

Pferde	7500 - 10 000 I.U.	7.5 - 10 ml
Fohlen (bis 100 kg KGW)	3000 I.U.	3.0 ml
Schafe, Ziegen	3000 I.U.	3.0 ml
Lämmer, Zicklein	1500 I.U.	1.5 ml

Sollte die Operationswunde oder die Verletzung nach 10-14 Tagen noch nicht abgeheilt sein, ist die Seruminjektion zu wiederholen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nicht zutreffend.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antisera, Immunglobulinpräparate und Antitoxine,  
Clostridium Antiserum  
ATCvet-Code: QI05AC

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nicht zutreffend.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.  
Vor Frost schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glas Typ II Flasche  
Packungsgrößen:  
Faltschachtel mit 1 Glas Typ II Flasche zu 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

MSD Animal Health GmbH  
Luzern

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 1590 001 Flasche zu 50 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15.10.2001  
Datum der Erneuerung: 02.02.2022

## **10. STAND DER INFORMATION**

20.09.2023

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.