

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis Tetanus-Serum vet injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

Hevososen puhdistettua antiseerumia, jonka vaikuttava aine on tetanusantitoksiini.

Hevosproteiinia	korkeintaan 170 mg
sisältäen vasta-aineita tetanusta vastaan	vähintään 1 000 IU

Apuaine(et):

Fenoli (säilytysaine)	3,7–5,0 mg
-----------------------	------------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Kirkas antitoksiiniliuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, lammas ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Equilis Tetanus-Serum on tarkoitettu profylaktiseen käyttöön hevosilla, lampailla ja koirilla vähentämään jäykkäkouristusriskiä tapaturman yhteydessä tai varotoimenä ennen leikkausta.

Equilis Tetanus-Serum on tarkoitettu terapeuttiseen käyttöön muuhun hoitoon yhdistettynä hevosille ja koirille, joilla on tetanuksen kliinisiä oireita.

Hevosella suojaava serologinen titteri saavutetaan tunnin jälkeen i.m. tai i.v. injektion jälkeen.

Tutkimusten mukaan hevosella i.m. injektion sekä lampaalla ja koiralla s.c. ja i.m. injektion jälkeen maksimititteri saavutetaan kahden päivän kuluessa. Titteri laskee hitaasti ajan myötä ja suojaava vaikutus kestää 2-3 viikkoa. Hevosella suojaava taso säilyy vähintään 21 päivää.

Tehokas titteri keskushermostossa saavutetaan heti subaraknoidaalitilaan annon jälkeen hevosella. Tehokkaan vasta-ainetiitterin kestoa keskushermostossa ei ole tutkittu.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa kissalle. Tietyn entsyymien puuttumisesta johtuen kissat eivät pysty metaboloimaan

säilytysaineena käytettyä fenolia yhtä nopeasti kuin muut lajit.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Heterologisilla eläinlajeilla (muut kuin hevonen) suositellaan, että valmistetta annetaan aluksi hyvin pieni määrä seuraten potilasta allergisten reaktioiden varalta. Katso kohta 4.6.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää paikallista turvotusta voi esiintyä injektion jälkeen. Ohimenevää ruumiinlämmön nousua voi esiintyä satunnaisesti injektio päivänä ja sitä seuraavana päivänä. Erittäin harvoin voi esiintyä yliherkkyysoireita, etenkin toistuvan annon jälkeen. Erityisesti heterologiset eläinlajit ovat alttiita yliherkkyysoireille. Reaktion ilmetessä tulee sopiva hoito aloittaa välittömästi.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Turvallisuutta tiineillä ja imettävillä eläimillä ei ole tutkittu. Käytöstä hevosella tiineyden aikana on julkaistua tietoa. Muista haittavaikutuksista kuin kohdassa 4.6 mainituista ei ole saatu viitteitä. Käytön tiineyden ja laktaation aikana tulee perustua hyöty-haitta-arvioon.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä valmistetta voidaan antaa samana päivänä kuin Equilis Prequenza-Te ja Equilis Te. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Valmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös valmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

I Annotus ja antotapa hevosella

I.a Profylaksia:

Antotapa:

Subkutaaninen tai intramuskulaarinen injektio.

Annostus hoidettaessa ennen leikkausta tai vamman jälkeen:

Hevonen	7.500 – 10.000 IU = 7,5 - 10 ml
Varsa 100 elopainokiloon asti	3.000 IU = 3,0 ml

Ellei leikkaushaava tai vamma ole parantunut 10-14 vrk:n kuluttua seerumiannos voidaan uusia (ks. 4.6).

Simultaanirokotus

Antotapa: s.c. tai i.m. -injektio

Equilis Tetanus-Serum voidaan antaa samanaikaisena injektiona tetanusrokotteen* kanssa loukkaantuneille eläimille tai eläimille, joilla ei ole lainkaan tai ei ole riittävää immuniteettia. Injektiot on annettava eri kohtiin. Annostus katso ”profylaksia”.

*Equilis Prequenza Te ja Equilis Te. Katso näiden rokotteiden valmisteyhteenvedosta asianmukainen käyttö.

I.b Terapia:

Antotapa:

Anto ensisijaisesti i.v., muuten s.c. tai i.m.

Annostus:

Hevonen	20.000 - 50.000 IU = 20 - 50 ml
Varsa 100 elopainokiloon asti	30.000 IU = 30 ml

Annokset tulisi antaa taudin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Tarvittaessa voidaan annos antaa uudestaan kahtena seuraavana päivänä.

Antitoksiinin antamiseksi keskushermostoon suositellaan Equilis Tetanus-Serumin antoa subaraknoidaalitilaan.

II Annotus ja antotapa lampaalla

Antotapa:

Subkutaaninen injektio.

Annostus hoidettaessa ennen leikkausta tai vamman jälkeen:

Lammas	3.000 IU = 3,0 ml
Karitsa	1.500 IU = 1,5 ml

III Annotus ja antotapa koiralla

Antotapa:

Subkutaaninen tai intramuskulaarinen injektio.

III.a Profylaksia:

Annostus hoidettaessa ennen leikkausta tai vamman jälkeen:

Koira (elopainosta riippuen, 80 IU/kg)	min. 500 – max. 2500 IU = 0.5 - 2.5 ml
--	--

III.b Terapia:

Terapeuttinen annostus:

Koira (elopainosta riippuen, 1000 IU/kg)	min. 10.000 – max. 20.000 IU = 10 - 20 ml
--	---

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

On epätodennäköistä, että yliannostus aiheuttaisi muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: klostridivasta-aine -seerumi , ATCvet-koodi: QI05AM01

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden immunologisten valmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 24 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C), ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Muottiin valettu lasinen injektio pullo (tyyppiä I, Ph. Eur.). Injektio pullo on suljettu kumitulpalla, joka on valmistettu Ph. Eur. n mukaisesti tyyppiä I olevasta klorobutylikumista, ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkaus koot: 1 x 50 ml

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13499

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.4.1997/29.3.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.1.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis Tetanus-Serum vet injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Renat antiserum från häst, vars aktiva substans är tetanusantitoxin,

Hästprotein	högst 170 mg
innehåller antikroppar mot tetanus	minst 1 000 IU

Hjälpämne(n):

Fenol (konserveringsmedel)	3,7–5,0 mg
----------------------------	------------

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
En klar antitoxinlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, får och hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Equilis Tetanus-Serum är avsett att användas profylaktiskt till häst, får och hund för att minimera stelkrampsrisken i samband med en olycka eller som skyddsåtgärd före operation.

Equilis Tetanus-Serum är avsett att användas terapeutiskt i kombination med övrig vård till häst och hund, som har kliniska symtom på tetanus.

Hos häst uppnås en skyddande serologisk titer en timme efter i.m. eller i.v. injektion. Enligt undersökningar uppnås den maximala titern inom två dagar efter i.m. injektion hos häst och s.c. eller i.m. injektion hos får och hund. Titern sjunker långsamt över tid och den skyddande effekten varar 2–3 veckor. Hos häst bibehålls en skyddande nivå i minst 21 dagar.

En effektiv titer i centrala nervsystemet uppnås direkt efter en subaraknoidal administrering hos häst. Varaktigheten av en effektiv antikroppstitr i centrala nervsystemet har inte undersökts.

4.3 Kontraindikationer

Får inte ges åt katt. På grund av att katten saknar ett visst enzym, kan den inte metabolisera fenol, som

använts som konserveringsmedel, lika snabbt som andra djurarter.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För heterologiska djurarter (andra än häst) rekommenderas det att en mycket liten mängd av läkemedlet ges initialt medan patienten hålls under uppsikt med tanke på risk för allergiska reaktioner. Se avsnitt 4.6.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående lokal svullnad kan uppträda vid injektionsstället efter injektionen. Övergående ökning av kroppstemperaturen kan tillfälligt förekomma under injektionsdagen och därpå följande dag. Överkänslighetsreaktioner, speciellt vid upprepad exponering, kan förekomma i mycket sällsynta fall. Speciellt heterologiska djurarter är benägna för överkänslighetsreaktioner. Då en reaktion uppkommer ska lämplig behandling påbörjas omedelbart.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Publicerade data finns tillgängliga om användning av läkemedlet hos häst under dräktighet. Det finns inga tecken på några andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 4.6. Användning under dräktighet och laktation ska baseras på nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta läkemedel kan administreras samma dag men inte blandas med Equilis Prezenza Te och Equilis Te.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta läkemedel när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel än de som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

I Dosering och administreringsätt hos häst

I.a Profylax:

Administreringsätt:

Subkutan eller intramuskulär injektion.

Dosering vid behandling före operation eller efter skada:

Häst	7 500–10 000 IU = 7,5–10 ml
Föl upp till 100 kg kroppsvikt	3 000 IU = 3,0 ml

Ifall operationssåret eller skadan inte har läkt inom 10–14 dygn kan serumdosen förnyas (se avsnitt 4.6).

Samtidig vaccinering

Administreringssätt: s.c. eller i.m. -injektion

Equilis Tetanus-Serum kan ges samtidigt med tetanusvaccin*, som injektion till skadade djur eller till djur som saknar eller har bristfällig immunitet. Injektionerna ska ges på olika platser. Dosering se ”profylax”.

*Equilis Prequenza Te och Equilis Te. För korrekt användning se dessa vacciners produktresumé.

I.b Terapi:

Administreringssätt:

Administrering i första hand i.v., annars s.c. eller i.m.

Dosering:

Häst	20 000–50 000 IU = 20–50 ml
Föl upp till 100 kg kroppsvikt	30 000 IU = 30 ml

Doserna bör ges i ett så tidigt skede av sjukdomen som möjligt.

Vid behov kan dosen upprepas de två påföljande dagarna.

För administrering av antitoxin i centrala nervsystemet rekommenderas det att Equilis Tetanus-Serum ges i subaraknoidalrummet.

II Dosering och administreringssätt hos får

Administreringssätt:

Subkutan injektion.

Dosering vid behandling före operation eller efter skada:

Får	3 000 IU = 3,0 ml
Lamm	1 500 IU = 1,5 ml

III Dosering och administreringssätt hos hund

Administreringssätt:

Subkutan eller intramuskulär injektion.

III.a Profylax:

Dosering vid behandling före operation eller efter skada:

Hund (beroende på kroppsvikt, 80 IU/kg)	min. 500 – max. 2 500 IU = 0,5–2,5 ml
---	---------------------------------------

III.b Terapi:

Terapeutisk dos:

Hund (beroende på kroppsvikt, 1000 IU/kg)	min. 10 000 – max. 20 000 IU = 10–20 ml
---	---

4.10 Överdoseri ng (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Det är osannolikt att överdosering skulle orsaka några andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Clostridium antiserum, ATCvet-kod: QI05AM01

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat immunologiskt medel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Formgjuten injektionsflaska av glas (typ I, Ph. Eur.). Injektionsflaskan är försluten med en gummipropp av klorbutylgummi av typ I, Ph. Eur., och förseglad med aluminiumkork.

Förpackningsstorlekar: 1 x 50 ml.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13499

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1 april 1997/29 mars 2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.1.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.