

PAKKAUSSELOSTE

Equilis Tetanus-Serum vet injektioneste, liuos hevoselle, lampaalle ja koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equilis Tetanus-Serum vet injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Hevososen puhdistettua antiseerumia, jonka vaikuttava aine on tetanusantitoksiini.

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

Apuaineet: Fenoli, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

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 subarahnoidaalitilaan annon jälkeen hevosella.

Tehokkaan vasta-ainetitterin kestoa keskushermostossa ei ole tutkittu.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa kissalle. Tietyn entsyymin puuttumisesta johtuen kissat eivät pysty metaboloimaan säilytysaineena käytettyä fenolia yhtä nopeasti kuin muut lajit.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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 (muut kuin hevonen) ovat alttiita yliherkkyysoireille. Reaktion ilmetessä tulee sopiva hoito aloittaa välittömästi.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, lamma ja koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hevonen

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 uusida (ks. kohta haittavaikutukset).

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 riittävästi immuniteettia. Injektiot on annettava eri kohtiin. Annostus katso ”profylaksia”.

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

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 subarahnoidaalitilaan.

Lammas

Antotapa:

Subkutaaninen injektio.

Annostus hoidettaessa ennen leikkausta tai vamman jälkeen:

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

Koira

Antotapa:

Subkutaaninen tai intramuskulaarinen injektio.

Profylaksia:

Annostus hoidettaessa ennen leikkausta tai vamman jälkeen:

Koira (elopainosta riippuen, 80 IU/kg)	min. 500–max. 2500 IU = 0,5–2,5 ml
--	------------------------------------

Terapia:

Terapeuttinen annostus:

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Ks. yllä.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 24 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Heterologisilla eläinlajeilla (muut kuin hevonen) suositellaan, että valmistetta annetaan aluksi hyvin pieni määrä seuraten potilasta allergisten reaktioiden varalta. Katso kohta 6 Haittavaikutukset.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Tiineys:

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

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

On epätodennäköistä, että yliannostus aiheuttaisi muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden immunologisten valmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12.5.2015

15. MUUT TIEDOT

Pakkaustyyppi ja koko

Lasinen injektiopullo 1 x 50 ml

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health/Intervet Oy

Puh: 010 2310 750

info_ah_finland@merck.com

BIPACKSEDEL FÖR

Equilis Tetanus-Serum vet injektionsvätska, lösning för häst, får och hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis Tetanus-Serum vet injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Renat häst antiserum, vars aktiva substans är tetanusantitoxin.

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

Hjälpämnen: Fenol, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Equilis Tetanus-Serum används profylaktiskt för hästar, får och hundar för att minimera stelkrampsrisken i samband med en olycka eller som skyddsåtgärd före operation. Equilis Tetanus-Serum skall användas terapeutiskt i kombination med övrig vård för häst och hund, som har kliniska symptom för tetanus.

Hos häst nås det serologiska titer skyddet en timme efter i.m. eller i.v. injektion. Enligt undersökningar nås max titer 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 varar en skyddande nivå i minst 21 dagar.

En effektiv titer i centrala nervsystemet nås direkt efter en subaraknoidal administrering hos häst.

Längden av en effektiv antikropstiter i centrala nervsystemet har inte undersökts.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte ges åt katt. På grund av att katten saknar ett visst enzym, den kan inte metabolisera fenol, som använts som konserveringsmedel, lika snabbt som de andra arterna

6. BIVERKNINGAR

En övergående svullnad kan uppträda vid injektionsstället. Övergående feber kan tillfälligt förekomma under injektionsdagen och därpå följande dag. I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner, speciellt vid upprepad exponering, förekomma. Speciellt heterologiska djurarter (andra än häst) är benägna för överkänslighetsreaktioner. Då en reaktion uppkommer skall lämplig vård påbörjas.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst, får och hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Häst

Profylaktiskt:

Administreringssätt:

Subkutan eller intramuskulär injektion.

Dos 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 att operationssåret eller skadan inte har förbättrats inom 10-14 dygn kan serumdosen förnyas (se avsnitt biverkningar).

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 ha bristfällig immunitet. Injektionerna skall ges på olika platser. Dosering se ”profylax”.

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

Terapi:

Administreringssätt:

Primär administration 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 som möjligt av sjukdomen.
Vid behov kan dosen upprepas de två påföljande dagarna.

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

Får

Administreringssätt:
Subkutan injektion.

Dos behandling före operation eller efter skada:

Får	3.000 IU = 3,0 ml
Lamm	1.500 IU = 1,5 ml

Hund

Administreringssätt:
Subkutan eller intramuskular injektion.

Profylaxi:
Dos behandling före operation eller efter skada:

Hund(beroende på kroppsvikt, 80 IU/kg)	min. 500–max. 2500 IU = 0,5–2,5 ml
--	------------------------------------

Terapi:
Terapeutisk dos:

Hund(beroende på kroppsvikt, 1000 IU/kg)	min. 10.000–max. 20.000 IU = 10–20 ml
--	---------------------------------------

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se ovan.

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Hållbarhet i öppnad förpackning: 24 timmar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

För heterologiska djurarter (andra än häst) rekommenderas det att preparatet först ges i mycket små doser medan patienten hålls under uppsikt i risk för allergiska reaktioner. Se avsnitt 6 Biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställs under dräktighet och laktation. Information om användning på häst under dräktighet har publicerats. Andra biverkningar än dessa som nämns i denna bipacksedel har inte påvisats. Användning under dräktighet och laktation bör baseras på nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Equilis Tetanus-Serum:

Tillgänglig data avseende säkerhet och effekt visar att detta preparat kan administreras samma dag som Equilis Prezenza-Te och Equilis Te. Preparaten får dock inte blandas sinsemellan.

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

De är osannolikt att en överdos skulle orsaka andra biverkningar än de som nämns under punkt 6.

Blandbarhetsproblem:

Får inte blandas med andra immunologiska preparat

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.5.2015

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningstyp och material

Injektionsflaska i glas 1 x 50 ml

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health/Intervet Oy
Tel: 010 2310 750
info_ah_finland@merck.com