

FOHLENLÄHME-SERUM® ad us. vet.

Immunserum von Pferden zur passiven Immunisierung von Fohlen und Jährlingen

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels Fohlenlähme-Serum ad us. vet.

Immunserum von Pferden zur passiven Immunisierung von Fohlen und Jährlingen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Von Pferden gewonnenes keimfreies Serum mit Antikörpern (Immunserum), hyperimmunisiert wurden mit Actinobacillus equuli, Streptococcus equi spp. zooepidemi cus, Salmonella abortus equi und E. coli (159-H20).

Hilfsstoff:

max. 0.5% Phenol

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare braun bis braungrüne Flüssigkeit mit wenig Sediment das durch Schütteln verschwindet.

4. Klinische Angaben

.1. Zieltierarten

Pferde (Fohlen und Jährlinge)

Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Immunserum von Pferden zur passiven Immunisierung von Fohlen und Jährlingen bei bakteriellen Aufzuchterkrankungen

Beginn der Immunität: sofort Dauer der Immunität: 10-14 Tage

Mittels Injektion wird eine passive Immunität gegenüber den in der Serumherstellung eingesetzten Antigenen vermittelt. Die passive Immunisierung kann als Heil- oder Schutzbehandlung (therapeutisch oder prophylak-tisch) erfolgen. Dies führt zur Reduktion klinischer Symptome, die im Zusammenhang mit bakteriellen Aufzuchterkrankungen bei Fohlen, verursacht durch die genannten Infektionserreger stehen.

Die Schutzbehandlung ist dabei vor allem bei Neugeborenen angezeigt. Damit er-halten sie einen sofortigen Schutz von begrenzter Dauer, währenddessen der körpereigene Abwehrmechanismus aufgebaut werden kann.

4.3. Gegenanzeigen

Keine

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Fohlenlähme ist durch Polyarthritis mit pyoseptikaemischen Erscheinungen mit oder ohne Durchfall und Pneumonie gekennzeichnet. Sie wird zur Hauptsache durch E. coli, Actinobacillus equuli (Shigella equirulis, B. pyosepticum equi), Streptokok-ken und Salmonellen verursacht. Die Infektion erfolgt im Allgemeinen bei oder kurz nach der Geburt, per os oder omphalogen, seltener schon intrauterin.

Zur Verhinderung der Krankheit sind insbesondere wichtig: allgemeine hygienische Massnahmen anlässlich der Geburt, sorg-fältige Nabelpflege und rechtzeitige Auf-nahme der ersten Kolostralmilch.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren Mit zunehmenden Alter steigt die Gefahr

von allergischen Reaktionen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den

Anwender Keine

werden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische bzw. anaphylaktische Reaktionen können durch Sensibilisierung infolge vorangegangener Injektion mit artfremden Eiweiss ausgelöst werden.

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7. Anwendungen während der Trächtig-keit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen Bei gleichzeitiger Applikation eines Impfstoffes, dessen Antigene mit den Wirkstof-fen im Immunserum im Sinne einer Antigen-Antikörper-Reaktion reagieren, kann durch das Präparat die Ausbildung einer aktiven Immunität behindert oder die Wirksamkeit der passiven Immunität vermindert

4.9. Dosierung und Art der Anwendung Die Dosierung richtet sich nach dem Alter und dem Körpergewicht der Tiere und der

Indikation.

Fohlen in den ersten Lebensstunden: 20 ml subkutan und/oder intravenös

Ältere Fohlen: 50 ml subkutan und/oder intravenös

In der Regel ist nur eine Injektion für einen sofortigen Schutz ausreichend.

Der Inhalt der Durchstechflasche sollte vor

Gebrauch geschüttelt werden. Nötigenfalls Wiederholung der Serumbe-handlung mit gleicher oder höherer Dosis und Unterstützung der Therapie mit Sulfonamiden und Antibiotika. Höhere Dosen Serum zu gleichen Teilen subkutan und intravenös verabreichen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht erforderlich

4.11. Wartezeiten

5. Pharmakologische Eigenschaften Pharmakotherapeutische Gruppe: Antisera,

Immunglobulinpräparate und Antitoxine ATCvet-Code: QI05AM03

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften Nicht zutreffend

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik Nicht zutreffend

Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile Keine

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tier-arzneimittels im unversehrten Behältnis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/An-bruch des Behältnisses: 24 Stunden

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnis-

ses Glas Typ II Flasche Packungsgrössen: Glas Typ II Flasche zu 20ml

Glas Typ II Flasche zu 100ml

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.

Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG, Bern

8. Zulassungsnummer Swissmedic 1'084'001 20 ml Swissmedic 1'084'002 100 ml

Abgabekategorie B 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung /

Erneuerung der Zulassung Datum der Erstzulassung: 15.12.1975 Datum der letzten Erneuerung: 08.01.2021

10. Stand der Information 01.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend