

FOHLENLÄHME-SERUM® ad us. vet.

Siero immunitario equino per l'immunizzazione passiva di puledri e yearling

1. Denominazione del medicamento veterinario

Fohlenlähme-Serum ad us. vet.
Siero immunitario equino per l'immunizzazione passiva di puledri e yearling

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Principio attivo:

Siero sterile con anticorpi (siero immunitario) ottenuto da cavalli iperimmunizzati con *Actinobacillus equuli*, *Streptococcus equi* spp. *zooepidemicus*, *Salmonella abortus equi* ed *E. coli* (159-H20).

Aiuvante:

Fenolo max. 0.5%

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile

Liquido di colore da marrone chiaro a verde brunoastro con scarso sedimento che scompare all'agitazione.

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Cavalli (puledri e yearling)

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Siero immunitario equino per l'immunizzazione passiva di puledri e yearling in presenza di malattie batteriche da allevamento

Insorgenza dell'immunità: immediata

Durata dell'immunità: 10-14 giorni

L'immunità passiva agli antigeni utilizzati nella produzione del siero viene conferita tramite iniezione. L'immunizzazione passiva può essere curativa o protettiva (terapeutica o profilattica). Questo nei puledri porta a una riduzione dei sintomi clinici associati alle malattie batteriche da allevamento, causate dagli agenti infettivi menzionati.

Il trattamento protettivo è particolarmente indicato per gli animali appena nati. In questo modo si ottiene una protezione immediata di durata limitata, mentre viene sviluppato il meccanismo di difesa proprio dell'organismo.

4.3. Controindicazioni

Nessuna

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La zoppia del puledro è caratterizzata da poliartrite con manifestazioni piosteticemiche con o senza diarrea e polmonite. È causata principalmente da *E. coli*, *Actinobacillus equuli* (*Shigella equirulis*, *B. pyosepticum equi*), *Streptococchi* e *Salmonelle*. L'infezione avviene generalmente in concomitanza della nascita o poco dopo la stessa, per via orale o ombelicale, più raramente per via già intrauterina.

Per prevenire la malattia sono particolarmente importanti: misure igieniche generali al momento della nascita, scrupolosa cura dell'ombelico e assunzione tempestiva del primo colostro.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Con l'aumentare dell'età, cresce il rischio di reazioni allergiche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente

4.6. Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Le reazioni allergiche o anafilattiche possono essere scatenate da una sensibilizzazione in seguito a una precedente iniezione di proteine estranee alla specie.

Qualora dovessero comparire effetti indesiderati, in particolari quelli non elencati in questa sede, si prega di segnalarli alla pagina www.vaccinovigilance.ch.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nel caso di applicazione simultanea di un vaccino i cui antigeni reagiscono con le sostanze attive del siero immunitario nel senso di una reazione antigene-anticorpo, la preparazione può ostacolare lo sviluppo di una immunità attiva o ridurre l'efficacia dell'immunità passiva.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio dipende dall'età e dal peso corporeo degli animali e dall'indicazione.

Puledri nelle prime ore di vita: 20 ml per via sottocutanea e/o endovenosa

Puledri di età superiore: 50 ml per via sottocutanea e/o endovenosa

Di solito una sola iniezione è sufficiente per una protezione immediata.

Il contenuto della fiala deve essere agitato prima dell'uso.

Se necessario, ripetere il trattamento con il siero con la stessa dose o con una più alta e sostenere la terapia con sulfamidici e antibiotici. Somministrare dosi più elevate di siero in parti uguali per via sottocutanea ed endovenosa.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non richiesto

4.11. Tempi di attesa

Nessuna

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antisieri, preparati di immunoglobuline e antitossine
Codice ATCvet: QI05AM03

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Nessuna

6.2. Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 24 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro del Tipo II

Confezioni:

Flaconcini in vetro del Tipo II da 20 ml

Flaconcini in vetro del Tipo II da 100 ml

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG, Berna

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 1'084'001 20 ml

Swissmedic 1'084'002 100 ml

Categoria di dispensazione B

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima autorizzazione: 15.12.1975

Data dell'ultimo rinnovo: 08.01.2021

10. Data di revisione del testo

01.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente