

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis® Tetanus Serum ad us. vet., soluzione iniettabile per cavalli, ovini e caprini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Proteine di cavallo	max. 170 mg
con anticorpi anti-tetano	min. 1160 U.I.

### Additivo:

Fenolo	max. 5 mg
--------	-----------

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione acquosa limpida, incolore o lievemente giallastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cavalli, ovini e caprini

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

Siero immune per la profilassi e la terapia degli animali (cavalli, ovini, caprini) contro il tetano.

#### *Inizio dell'immunità:*

- |                           |                |
|---------------------------|----------------|
| - iniezione s.c. o i.m.   | dopo 2 giorni  |
| - iniezione e.v.          | dopo 1 - 4 ore |
| - iniezione subaracnoidea | immediato      |

*Durata dell'immunità:* 2 - 3 settimane

### 4.3 Controindicazioni

Non usare nei gatti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### 4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto raramente, può comparire un gonfiore locale nel sito di iniezione. Molto raramente, si può manifestare un transitorio aumento della temperatura corporea di non oltre 2°C il giorno stesso e il giorno successivo dell'uso.

In casi molto rari, possono comparire delle reazioni di ipersensibilità, specialmente con l'uso ripetuto. Questo rischio è maggiore negli animali riceventi eterologhi (ovini e caprini). Nei casi gravi, va avviato un trattamento appropriato.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

*Via di somministrazione:*

Per la terapia: preferibilmente endovenosa; subaracnoidea (per fornire l'antitossina al sistema nervoso centrale)

Per la profilassi: sottocutanea o intramuscolare

Prima dell'uso endovenoso in pecore e capre, va effettuato un test preliminare: s.c., 30-45 minuti di osservazione.

*Dosaggio:*

*Per la terapia*

- *endovenosa*

Cavalli	20 000 - 50 000 U.I.	20 - 50 ml
Puledri (fino a 100 kg di PC)	30 000 U.I.	30 ml
Ovini, caprini	ca. 20 000 U.I.	20 ml

La dose indicata va somministrata nella fase **più precoce possibile** della malattia. Se necessario, ripetere l'iniezione nei due giorni successivi.

- *subaracnoidea*

I sintomi convulsivi negli animali che soffrono di tetano sono causati dall'azione della tossina tetanica sul sistema nervoso centrale (SNC). L'antitossina somministrata per via parenterale neutralizza la tossina prodotta nella zona della ferita e quella circolante nel sangue e nel sistema linfatico, ma non può neutralizzare la tossina già legata al

SNC. Come dimostrano i risultati degli studi, somministrando l'antitossina nello spazio subaracnoideo, è possibile raggiungere la tossina già legata al SNC. Oltre al trattamento con l'antitossina, è decisiva per il successo del trattamento la terapia sintomatica, soprattutto con sedativi o miorilassanti e il trattamento con antibiotici (penicillina). Inoltre, l'efficacia della terapia dipende dalla velocità del decorso della malattia e dalla sua entità.

Cavalli adulti	ca. 50 000 U.I.
Puledri	ca. 30 000 U.I.

Per sicurezza, il paziente deve essere intubato. La dose appropriata viene iniettata nello spazio subaracnoideo in anestesia generale, e dopo la rimozione della stessa quantità di liquido cerebrospinale, utilizzando una cannula adatta. La cannula viene introdotta nella cisterna magna.

Inoltre, somministrare circa 3000 U.I. per via sottocutanea.

*Per la profilassi* (prima di interventi chirurgici o dopo ferite):

Cavalli	7500 - 10 000 U.I.	7.5 - 10 ml
Puledri (fino a 100 kg di PC)	3000 U.I.	3.0 ml
Ovini, caprini	3000 U.I.	3.0 ml
Agnelli, caprette	1500 U.I.	1.5 ml

Se la ferita chirurgica o la lesione non è guarita dopo 10-14 giorni, ripetere l'iniezione del siero.

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

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antisieri, preparati immunoglobulinici e antitossine, siero antibotulinico

Codice ATCvet: QI05AC

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 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**

Flacone di vetro di tipo II

Confezioni:

Scatola con 1 flacone di vetro di tipo II da 50 ml

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 1590 001 flacone da 50 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 15.10.2001

Data dell'ultimo rinnovo: 02.02.2022

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

20.09.2023

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.