

SIERIMMUNE ANTITETANICO INTERVET

SOLUZIONE INIETTABILE PER EQUINI, BOVINI, OVINI,
SUINI E CANI



1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini - Divisione di MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SIERIMMUNE ANTITETANICO INTERVET

Soluzione iniettabile per equini, bovini, ovini, suini e cani
Soluzione chiara e purificata.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di siero contiene:

Principio attivo

| | |
|--|-------------|
| Proteina di derivazione equina | max. 170 mg |
| con antitossina tetanica (<i>Clostridium tetani</i>) | 1000 U.I. |

Eccipienti:

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

4. INDICAZIONI

Per la profilassi e la sieroterapia antitetanica di equini, bovini, ovini, suini e cani.

Dopo somministrazione sottocutanea o intramuscolare il massimo titolo sierico di antitossina si raggiunge entro 2 giorni. Il massimo titolo sierico di antitossina si raggiunge subito dopo la somministrazione endovenosa.

Dopo somministrazione subaracnoidea si raggiungono titoli protettivi a livello del sistema nervoso centrale subito dopo la somministrazione.

L'effetto protettivo del siero dura tra le 2 e le 3 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Sierimmune Antitetanico Intervet non deve essere somministrato ai gatti in quanto la presenza di fenolo può causare reazioni d'intollerabilità. A causa di un'insufficienza enzimatica, infatti, i gatti metabolizzano il fenolo molto lentamente.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, soprattutto a seguito di somministrazioni ripetute, possono verificarsi reazioni anafilattiche. In caso di ipersensibilità, si dovrà iniziare immediatamente la terapia nei confronti dello shock anafilattico. Se si prevede la somministrazione per via endovenosa ad animali eterologhi, è consigliabile eseguire un test biologico preliminare (somministrare per via sottocutanea 1 ml di Sierimmune Antitetanico Intervet e mantenere l'animale in osservazione per 30-40 minuti).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini, bovini, ovini, suini e cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

PROFILASSI:

Via di somministrazione:

Iniezione per via sottocutanea o intramuscolare.

Dosaggio a seguito di ferite o per il trattamento pre-operatorio:

| | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| equini/bovini | 7,5 - 10 ml (7500 - 10000 U.I.) |
| puledri e vitelli fino a 100 kg p.v. | 3,0 ml (3000 U.I.) |
| ovini | 3,0 ml (3000 U.I.) |
| agnelli | 1,5 ml (1500 U.I.) |
| suini (in base al peso) | 1,5 - 3,0 ml (1500 - 3000 U.I.) |
| cani (in base al peso) | 0,5 - 2,5 ml (500 - 2500 U.I.) |

Se 10-14 giorni dopo il trattamento la ferita non è ancora rimarginata è necessario ripetere la somministrazione di Sierimmune.

Vaccinazione contemporanea:

Sierimmune Antitetanico Intervet, ai dosaggi consigliati per la profilassi, e Vaccino Antitetanico possono essere impiegati anche contemporaneamente, purché vengano inoculati in punti diversi.

SIERO-TERAPIA:

Via di somministrazione:

preferibilmente per via endovenosa, oppure per via sottocutanea o intramuscolare.

Negli equini, per far sì che le antitossine contenute nel Sierimmune Antitetanico Intervet raggiungano efficacemente il sistema nervoso centrale, si consiglia l'inoculazione a livello di spazio subaracnoideo.

Dosaggio:

| | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| equini/bovini | 50 ml (50000 U.I.) |
| puledri e vitelli fino a 100 kg p.v. | 30 ml (30000 U.I.) |
| ovini | 20 ml (20000 U.I.) |
| suini | 20 - 30 ml (20000 - 30000 U.I.) |
| cani (in base al peso) | 10 - 20 ml (10000 - 20000 U.I.) |

I dosaggi consigliati vanno somministrati il più rapidamente possibile dalla diagnosi della malattia.

Può essere utile ripetere il trattamento nei 2 giorni successivi.

INOCULAZIONE NELLO SPAZIO SUBARACNOIDEO:

Negli equini il dosaggio consigliato utilizzando questa via di somministrazione è di 10 ml/100 kg p.v. (10000 U.I./100 Kg p.v.). A tale trattamento può eventualmente seguire la somministrazione per via sottocutanea di 3 ml di Sierimmune Antitetanico Intervet (pari a 3000 U.I.).

Prima di effettuare la somministrazione di Sierimmune Antitetanico Intervet, attraverso la cisterna magna, nello spazio subaracnoideo i cavalli dovrebbero essere intubati ed anestetizzati. Prelevare quindi, utilizzando una siringa appropriata, una quantità di fluido cerebro spinale pari al volume di sierimmune da inoculare ed effettuare la somministrazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Sierimmune Antitetanico Intervet si presenta in soluzione pronta all'uso e non va ricostituito. Al fine di evitare contaminazioni e perdita di efficacia, il flacone multidose, una volta aperto, deve essere utilizzato entro 8-10 ore.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura compresa tra + 2° e + 8°C.
Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Le convulsioni sintomatiche negli animali colpiti da tetano sono causate dall'attività della tossina del tetano a livello di sistema nervoso centrale. La somministrazione per via parenterale di antitossina è in grado di neutralizzare sia le tossine che si sviluppano a livello di ferite e lesioni che quelle in circolo nel sistema sanguigno e linfatico. D'altra parte le tossine già presenti a livello di sistema nervoso centrale non possono essere neutralizzate mediante questa via di somministrazione.

Si è dimostrato, dai risultati di diversi studi, che nel cavallo a seguito della somministrazione di Sierimmune Antitetanico Intervet nello spazio subaracnoideo si riesce, con un'alta probabilità di successo, a neutralizzare anche le tossine tetaniche contenute a livello di sistema nervoso centrale.

Oltre al trattamento con Sierimmune Antitetanico Intervet per il successo della terapia sintomatica del tetano si consiglia il trattamento con sedativi o miorilassanti e quello con antibiotici (per es. Penicillina).

Per la somministrazione agli animali rispettare le usuali precauzioni di asepsi.

La somministrazione subaracnoidea è indicata solo per gli equini.

Sierimmune antitetanico può essere utilizzato durante la gravidanza e la lattazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo prodotto quando utilizzato con altri medicinali veterinari, ad eccezione del Vaccino Antitetanico. Pertanto la decisione di utilizzare questo prodotto prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

E' improbabile una reazione avversa, diversa da quelle descritte precedentemente, dovuta a iperdosaggio.

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali veterinari.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2010

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Confezioni:

Flacone da 15 ml

Flacone da 50 ml

