

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tetanusvaccin vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff(er):

Tetanustoksoid 27 Lf Units¹

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

¹ Flocculation units (enheter i flokkulasjonstest).

Fører til antistofftiter ≥ 30 IU/ml i serum hos marsvin ved potency-testing ifølge Ph.Eur.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hest mot tetanus.

4.3 Kontraindikasjoner

Vaksinasjon av syke og/eller stressede hester.

Ved overfølsomhet mot aktiv substans, adjuvans eller hjelpestoff.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forårsaket av hjelpestoffene og en svak temperaturstigning kan forekomme. I likhet med alle vaksiner kan hypersensitivitetsreaksjoner forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det er ikke observert bivirkninger ved bruk under drektighet. Hopper som immuniseres ca. 4-8 uker før følling gir passiv beskyttelse via kolostrum til føllene. Ingen bivirkninger forventes ved vaksinerings under laktasjon.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Immunsuppressive medikamenter bør ikke brukes like før eller etter vaksinasjon.

4.9 Dosering og tilførselsvei

1 dose (1 ml) appliseres intramuskulært. Flasken rystes før bruk.

<u>Grunnimmunisering:</u>	<u>Føll</u>	<u>Voksne dyr</u>
1. vaksinasjon ved	4 måneders alder	valgfritt
2. vaksinasjon ved	6 måneders alder	4-6 uker etter 1. vaksinasjon
3. vaksinasjon ved	1 års alder	6-12 måneder etter 2. vaksinasjon

Føll etter uvaksinerte hopper kan vaksineres ved 4-6 ukers alder, deretter ifølge skjema.

Revaksinering: Vedlikeholdsdose bør gis hvert 3. år. Dessuten bør dyr vaksineres snarest ved større sårskader, stikkskader, hovbyll eller dype mykdelsinfeksjoner.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det forventes ingen andre reaksjoner enn dem som beskrives under 4.6 Bivirkninger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksine til hest, ATCvet-nr.: QI05A B03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ca. 10-14 dager etter andre vaksinerings vil antistoff mot tetanustoksoid ha nådd sitt maksimum, og beskyttende immunitet oppnås. Den første revaksinering fører til rask økning av antistofftiter. Beskyttelse vil normalt vare i minimum 2 år.

Hos alle dyrearter vil enkelte individer, på grunn av immunologisk inkompetanse eller av andre årsaker, ikke svare på vaksinerings.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av type I glass (Ph.Eur.) med propp av klorbutylgummi og aluminiumhette.

Pakninger: 10 x 1 ml.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland.

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

94-235

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

27.02.1996/27.02.2006

10. OPPDATERINGSDATO

18.12.2009