

**VACSERA**

## Tetanus Antitoxin 30000 IU Treatment (Equine)

### Description:

Tetanus anti-toxin is a solution prepared from purified plasma of healthy horses which have been immunized by repeated injection with tetanus toxin. The serum is prepared from whole equine immune plasma by pepsin digestion, controlled heating and ammonium sulphate precipitation followed by purification and sterilization. Tetanus antitoxin is intended for intramuscular injection or intravenous drip according to severity of the condition.

### Composition:

Each vial contains:  
Tetanus antitoxin 30000 I.U.  
Tricresol as preservative  $\leq 0.35\%$

### Clinical Pharmacology:

Tetanus is a serious illness that causes convulsions and severe muscle spasm that may be strong enough to cause bone fracture.

Patient can get the infection through contamination of a wound with the spores of *Clostridium tetani*. Tetanus manifests systemic toxicity by neuromuscular dysfunction caused by a potent exotoxin elaborated by *C. tetani*. Tetanus antitoxin neutralizes the toxin produced by *C. tetani*, the toxin has high affinity for nerve cells, antitoxin neutralizes the circulating toxin only but not the toxin attached to the nerve cells. Primary immunization with tetanus toxoid with subsequent maintenance of timed boosters is recommended to protect all age groups.

### Indication:

Tetanus Antitoxin 30000 IU is used in the treatment of tetanus disease.

### Dosage and Administration:

For treatment: a dose of 30000-60000 I.U. of tetanus antitoxin is to be given intramuscularly to suspected cases of tetanus. The dose may be repeated depending on the clinical response. The full and adequate dose, possibly of the order of 100,000 units depending on the severity of the symptoms, should be given as soon as tetanus is suspected; at least some of the antitoxin should be given intravenously.

Sensitivity test should be done before administration of antitoxin serum. (see precautions)

If no general reaction develops during an interval of 30 minutes, the main dose may be given intramuscularly. The patient must be kept under observation for at least 30 minutes after the injection and adrenaline kept in readiness for emergency use.

In all urgent cases, the intravenous route is indicated, but should never be used unless a preliminary intramuscular injection, given at least 30 minutes

beforehand, has been tolerated. For intravenous use, the serum should be at room temperature, the injection should be given very slowly, diluted in 250 - 500 ml physiological saline & administered over 2 - 4 hours. The patient should be recumbent during the injection, and for at least an hour afterwards.

The dose could be increased to 150,000 I.U.

### Adverse Effects:

Anaphylaxis to horse serum may occur in some rare cases in the form of hypotension, dyspnea, urticaria and shock. Adrenaline injection, antihistaminic and cortisone should be available and ready for the treatment of anaphylaxis.

Serum sickness: may occur 7-10 days post-injection of the antitoxin serum.

Symptoms including fever, vomiting, diarrhea, joint and muscle pain, lymphadenopathy, bronchospasm, urticaria, nephritis, myocarditis, neuritis, polyarthritis and uveitis have been reported as rare complications of serum sickness. It is treated with antihistaminics and corticosteroids.

### Contraindications:

Should be used with great caution if the patient is subjected to allergic disease (asthma, eczema) or was allergic to any previous antiserum injection or any product prepared from horse.

### Precautions:

Before giving any horse serum, history of allergy or previous exposure to horse serum should be reviewed.

Sensitivity test should be done before administration of antitoxin serum: A trial of 0.1- 0.2 ml (diluted 1:10) of the serum to be given intradermally and in case of past history of allergy (1:100) dilution should be used.

A positive response is a wheal with or without erythema within 30 minutes. As recommended by the WHO, anti-shock measures including: Epinephrine 1:1000, corticosteroids, airway, oxygen, calcium salts and antihistaminics should be readily available prior to administration of the antiserum.

If any systemic reaction occurs, serum administration should be discontinued immediately and appropriate antishock measures must be initiated.

N.B. Some studies showed that the use of low dose of subcutaneous adrenaline or parallel infusion of hydrocortisone and antihistamine can reduce acute adverse reaction.

Constant attendance and monitoring of vital signs and any untoward reaction are mandatory during antiserum administration for at least 2 hours.

The antitoxin should not be used if turbid, expired or showing precipitation.  
-There is no enough data about the safety of the product during pregnancy; therefore

the risk should be outweighed against the benefit.

**Storage:**

Store between 2 – 8 °C. Avoid freezing.

Used immediately after opening.

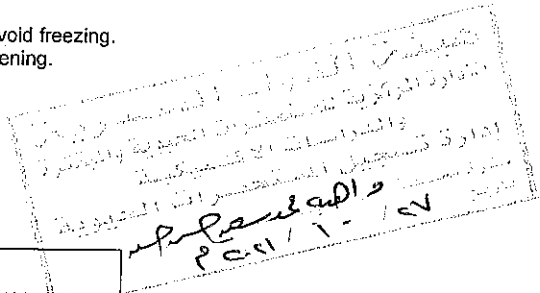
**Shelf life:**

Written on the label & box.

**Presentation:**

Vial 10 ml / box.

Vial 10 ml – 40 vials / box.



**This is a medicament.**

- A medicament is a product, which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not try yourself to interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep out of reach of children.

---

51 Wezaret El Zeraa St., Agouza, Giza, Egypt.

Tel: 37611111 Fax: 37483187 – 37609177

E-mail: [ceo@vacsera.com](mailto:ceo@vacsera.com) Web Site: [www.vacsera.com](http://www.vacsera.com)

نشرة معلومات للمريض  
اقرأ هذه النشرة بعناية فهي تحتوي على معلومات هامة عن استعمال هذا المستحضر إذا كان لديك أية أسئلة  
رجاء استشارة طبيبك أو الصيدلي.

**VACSERA**

## مصل ضد التيتانوس 30000 وحدة دولية (علاجي) محضر من الخيول

### الوصف:

مصل ضد توكسين التيتانوس مصل مصنع من البلازما  
النقية المفصولة من خيول أصحاء قد تم تحصينها عن  
طريق حقن متكرر بتوكسين التيتانوس، يحضر المصل من  
البلازما المحتوية على الأجسام المضادة ثم يهضم بإلزام  
الببتامين يليه التسخين المحكم والتزريب بسالفات  
الأمونيوم، ثم التنقية ويتبعها التعقيم.  
مصل ضد التيتانوس معد خصيصاً للحقن بالعضل أو للتقطيع  
بالوريد تبعاً لخطورة الحالة.

### التركيب:

كل فيال يحتوي على:

مصل ضد توكسين التيتانوس 30000 وحدة دولية

تراي كريسول (كمادة حافظة)  $\geq 0.35\%$

### التأثير الكلينيكي:

التيتانوس مرض خطير يتسبب في تشنجات وتقلصات عضلية  
شديدة قد ينتج عنها كسور بالعظام.

قد يصاب المريض بالعدوى عن طريق تلوث جرح بميكروب  
التيتانوس المتحوص.

تفرز ميكروبات التيتانوس سموم بالجسم تؤدي إلى عدم توافق  
عضلي عضلي.

مصل ضد توكسين التيتانوس يعادل السموم التي تفرز من  
ميكروب التيتانوس، السم لديه قابلية شديدة للخلايا العصبية،  
المصل يعادل السموم الموجودة بالدم فقط ولا يعادل السموم التي  
يرتبطت بالخلايا العصبية.

يصبح بالتحصين الأولي بطعم توكسين التيتانوس والحفاظ على  
متابعة الجرعات المشطة في مواعيدها لحماية جميع الأعمار.

### دواعي الاستعمال:

يستخدم مصل ضد توكسين التيتانوس 30000 وحدة دولية للعلاج  
من الإصابة بمرض التيتانوس.

### الجرعة والاستعمال:

للعلاج: يحقن 30000-60000 وحدة دولية من مصل التيتانوس  
في العضل في حالة الاشتباه في الإصابة بالتيتانوس ويمكن تكرار  
الجرعة حسب الحالة.

و يحقن المريض بالجرعة كاملة، في حدود 100000 وحدة  
دولية حسب خطورة الحالة على أن يحقن جزء من الجرعة  
بالوريد ويمكن زيادتها حتى 150000 وحدة دولية.

يجب إجراء اختبار جلد قبل إعطاء مصل ضد التيتانوس (أنظر  
الاحتياطات).

إذا لم يحدث أي تفاعل عام في خلال 30 دقيقة يمكن حقن معظم  
الجرعة في العضل. يجب أن يكون المريض تحت الملاحظة على  
الأقل 30 دقيقة بعد الحقن ويكون الأدرينالين معد لأي طارئ.

يحقن المصل عن طريق الوريد في الحالات الحرجة، لا يتم الحقن  
الوريد إلا بعد أن يتحمل المريض الحقن الأولى بالعضل لمدة لا  
تقل عن 30 دقيقة.

في حالة الحقن بالوريد يجب أن يكون المصل في درجة حرارة  
الغرفة ويتم الحقن ببطء بعد أن يخفف بـ 250-500 مل محلول  
ملح فسيولوجي ويعطى على مدى 4-2 ساعات ويكون المريض  
مستلقياً خلال فترة الحقن ولمدة ساعة بعد الحقن.

ويمكن زيادة الجرعة حتى 150,000 وحدة دولية.

### الأعراض الجانبية:

في قليل من الحالات تحدث حساسية لمصل الحصان في صورة  
إنخفاض في ضغط الدم - صعوبة في التنفس - طفح جلدي  
وصدمة وفي هذه الحالة يتم إعطاء الأدرينالين، مضادات  
الهيستامين ومركبات الكورتيزون.

قد يحدث تفاعل من المصل 7-10 أيام بعد الحقن ويكون في  
شكل إرتفاع في درجة الحرارة - في - إسهال - آلام بالمفاصل  
والعضلات - ظهور الغدد الليمفاوية - انتفاخ في القصبة  
الهوائية - طفح جلدي ومن الأعراض قليلة الحدوث التهاب  
بالكلي، وعضلة القلب والأعصاب والمفاصل والعين ويتم العلاج  
بمضادات الهيستامين ومركبات الكورتيزون.

### موانع الاستعمال:

يراعى الحرس عند الإستخدام إذا كان المريض يعاني من أي  
من أمراض الحساسية (الربو الشعبي أو الأكزيما) أو حساسية  
سابقة من الحقن بأي مصل أو منتج معد من الخيول

### الاحتياطات:

يجب مراجعة تاريخ التعرض السابق أو الحساسية لمصل  
الحصان قبل إعطاء المصل.

يجب إجراء اختبار حساسية قبل حقن المصل:

حقن 0.1-0.2 ملل (مخفف 10/1) من المصل في  
الجلد. أما في حالة حدوث حساسية سابقة يخفف  
المصل 1:100.

تعتبر النتيجة إيجابية في صورة طفح جلدي قد يكون  
محلياً أو غير محاط بإحمرار خلال 30 دقيقة.

حسب توصيات منظمة الصحة العالمية يجب توافر  
إجراءات علاج الصدمة قبل استخدام المصل وتشمل

الإبينفرين 1:1000 والكورتيكوستيرويد وأنثروب  
هوائية وأوكسجين وأصلاح الكالسيوم ومضادات  
الحساسية.

في حالة حدوث حساسية شديدة للمصل يجب أن  
يتوقف إعطاء المصل فوراً ويبدأ إعطاء علاج  
مضادات الصدمة.

ملحوظة: أظهرت بعض الدراسات أن حقن  
الأدرينالين بجرعات قليلة تحت الجلد أو حقن  
الهيستامين والكورتيزون ومضادات الحساسية أثناء تعاطي

المصل يقلل فرص حدوث التفاعلات الجانبية.  
ينصح التواجد بجانب المريض وملاحظة العلامات  
الجوهرية وأي تفاعلات غير مرغوبة أثناء استخدام  
المصل ولمدة ساعتين على الأقل.

### الحمل:

لا توجد معلومات كافية عن مدى سلامة إستعمال  
المصل أثناء الحمل لذلك يجب الموازنة بين خطورة  
إستعماله وبين أهميته.

يجب ألا يستخدم المستحضر إذا كان غير رائق أو  
منتهى الصلاحية أو به ترسبات.

### التخزين:

يحفظ من 2 - 8°م . لا يجمد.

تستخدم مباشرة بعد الفتح.

### الصلاحية:

مدونة على التيكيت والعلبة.

### العبوة:

فيال 10 مل / عبوة.

فيال 10 مل - 40 فيال / عبوة.

### إن هذا دواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و  
إستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إبتع وصفه الطبيب وطريقة الاستعمال  
المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي  
صرها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء  
وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبيه.
- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

51 ش وزارة الزراعة - المعجزة - جيزة

ت: 37611111 (8 خطوط) مباشر و فاكس: 37483187 - 37609177  
البريد الإلكتروني: ceo@vacsera.com الموقع: www.vacsera.com