

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sérum Antitétanique solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Qualitative

Le Sérum Antitétanique est un antisérum mixte purifié obtenu à partir de chevaux et contient comme substance active des antitoxines tétaniques.

Du phénol est ajouté comme conservateur.

Quantitative

Substances actives :

Par ml :

Protéines de chevaux	max. 170 mg
Avec anticorps antitétaniques	1160 U.I.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	max. 5 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Cheval, bovin, mouton, porc et chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation passive des chevaux, bovins, moutons, porcs et chiens contre le tétonos.
Traitement du tétonos chez les chevaux, bovins et chiens.

Début de l'immunité :

- Voie intraveineuse: immédiatement.
- Voie sous-cutanée : 2 jours.

Durée de l'immunité : 2 à 3 semaines.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats. La quantité de phénol présente dans l'antisérum peut entraîner des réactions néfastes chez le chat.

En raison d'un déficit enzymatique, le phénol n'est que très lentement métabolisé chez le chat.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux composants du sérum pour chevaux.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Si des animaux hétérologues (autres que des chevaux) doivent être administrés par voie intraveineuse, un pré-test biologique doit être réalisé. Ce pré-test consiste en l'administration sous-cutanée de 1 ml de solution et une période d'observation de 30 à 40 minutes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Cheval, bovin, mouton, porc et chien :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactique (par ex. anaphylaxie) ¹
---	--

¹ Surtout en cas d'administration répétée. Les animaux hétérologues (autres que le cheval) sont particulièrement sensibles. Un traitement de choc doit être instauré immédiatement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Prophylaxie chez les animaux sains (non atteints de tétonos) :

Mode d'administration : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Cheval, bovin	7.500 U.I.	= 7,5 ml
Poulain, veau pesant moins de 100 kg	3.000 U.I.	= 3,0 ml
Mouton	3.000 U.I.	= 3,0 ml
Porc	1.500 - 3.000 U.I.	= 1,5 - 3 ml
Chien (en fonction du poids vif)	500 - 1.000 U.I.	= 0,5 - 1 ml

Prophylaxie chez des animaux blessés (non atteints de tétonos) :

Mode d'administration : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Cheval, bovin	15.000 U.I.	=	15 ml
Poulain, veau pesant moins de 100 kg	6.000 U.I.	=	6,0 ml
Mouton	6.000 U.I.	=	6,0 ml
Porc	3.000 - 6.000 U.I.	=	3 - 6 ml
Chien (en fonction du poids vif)	1.000 - 2.000 U.I.	=	1 - 2 ml

Si la plaie opératoire ou la lésion ne se sont pas améliorées après 10 à 14 jours, l'administration d'antisérum doit être répétée.

Vaccination simultanée :

Mode d'administration : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Lors d'administration simultanée du médicament vétérinaire et d'un vaccin antitétanique, les injections doivent être administrées à des endroits différents du corps.

Posologie : voir prophylaxie.

Thérapie chez les animaux malades (atteints de tétonos) :

Mode d'administration : voie épидurale, intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

Pour que les toxines puissent également atteindre le système nerveux central, il est conseillé d'administrer le médicament vétérinaire dans l'espace sous-arachnoïdien.

Posologie :

Cheval, bovin : 30.000 U.I. (30 ml) par voie épidurale ou intraveineuse
+ 15.000 U.I. (15 ml) par voie intramusculaire ou sous-cutanée quotidiennement jusqu'à rétablissement.

Chien (en fonction du poids vif) : 3.000 - 5.000 U.I. = 3 - 5 ml par voie intraveineuse ou intramusculaire quotidiennement jusqu'à rétablissement.

Les doses indiquées doivent être administrées au stade le plus précoce possible de la maladie.

Avant l'administration de la quantité appropriée du médicament vétérinaire par la grande citerne dans l'espace sous-arachnoïdien, les chevaux doivent être placés sous anesthésie générale et il faut prélever une quantité équivalente de liquide cérébro-spinal à l'aide d'une seringue appropriée. Par mesure de sécurité, on doit intuber le cheval.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des effets indésirables sont peu probables en cas de surdosage.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Cheval, bovin, mouton, porc : Viande et abats : 0 jours.

Bovin, mouton : Lait : 0 jours.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI05AM01

Stimulation de l'immunité passive contre le téтанос.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaireConditionnement :

Flacons en verre préformé de type I (Ph. Eur.) de 50 ml avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle de type I (Ph. Eur.) et scellé avec un opercule en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V067356

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/01/1965

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).