

NOTICE**Sérum Antitétanique, solution injectable****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sérum Antitétanique, solution injectable

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)Qualitative

Le sérum antitétanique est un antisérum mixte purifié obtenu à partir de chevaux ; il 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 I.U. |

Excipients

| | |
|--------|-----------|
| Phénol | max. 5 mg |
|--------|-----------|

4. INDICATION(S)

Immunisation passive des chevaux, bovins, moutons, porcs et chiens contre le tétanos.

Traitement du tétanos chez les bovins, chevaux et chiens.

Le titre sérique en antitoxines atteint son maximum immédiatement après l'administration intraveineuse du médicament vétérinaire et environ 2 jours après l'administration sous-cutanée. Ensuite, le titre sérique diminue lentement. L'effet protecteur dure environ 2 à 3 semaines.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Il peut se produire des réactions anaphylactiques dans quelques rares cas, surtout lors d'administrations répétées. Ce sont surtout les animaux hétérologues (autres que le cheval) qui sont sensibles. En cas de réaction d'hypersensibilité, il faut immédiatement instaurer un traitement de choc. Si on veut donner une administration intraveineuse à des animaux hétérologues, il convient de pratiquer un pré-test biologique.

Ce pré-test consiste en l'administration sous-cutanée de 1 ml de solution et en une période d'observation de 30 à 40 minutes.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Cheval, bovin, mouton, porc et chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Prophylaxie chez des animaux sains (ne souffrant pas de tétanos) :

Mode d'administration : Injection 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 (ne souffrant pas de tétanos) :

Mode d'administration : Injection 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 :

Administration s.c. ou i.m.

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

Posologie : voir prophylaxie.

Thérapie pour les animaux malades (souffrant de tétanos) :

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

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

Posologie :

Cheval, bovin : 30.000 U.I. (30 ml) par voie épidurale ou i.v.
+ 15.000 U.I. (15 ml) par voie i.m. ou s.c. quotidiennement jusqu'à rétablissement

Chien (en fonction du poids vif : 3.000–5.000 U.I. = 3–5 ml par voie i.v. ou i.m. 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 de sérum antitétanique 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. TEMPS D'ATTENTE

Cheval, bovin, mouton, porc : abattage : 0 jours.

Bovin, mouton : lait : 0 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

À conserver à l'abri du gel.

A utiliser immédiatement après ouverture.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Sans objet.

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

Sans objet.

Gestation et lactation :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des effets indésirables sont peu probables en cas de surdosage.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'enregistrement : BE-V067356

Délivrance : Sur prescription vétérinaire.