

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SERUM TRIVALENT EQUIN

2. Composition qualitative et quantitative

<i>Escherichia coli</i> O:8.....	≥ 1,5 unité SAL (*)
<i>Escherichia coli</i> O:9.....	≥ 1,5 unité SAL (*)
<i>Escherichia coli</i> O:15.....	≥ 1,5 unité SAL (*)
<i>Escherichia coli</i> O:78.....	≥ 1,5 unité SAL (*)
<i>Escherichia coli</i> O:101.....	≥ 1,5 unité SAL (*)
<i>Escherichia coli</i> O:117.....	≥ 1,5 unité SAL (*)
O <i>Salmonella</i> Dublin.....	≥ 1,5 unité SAL (*)
H <i>Salmonella</i> Dublin.....	≥ 1,5 unité SAL (*)
O <i>Salmonella typhimurium</i>	≥ 1,5 unité SAL (*)
H <i>Salmonella typhimurium</i>	≥ 1,5 unité SAL (*)
A <i>Pasteurella multocida</i>	≥ 1 log ₁₀ unité ELISA
D <i>Pasteurella multocida</i>	≥ 1 log ₁₀ unité ELISA
Métacrésol.....	≤ 2,5 mg
EXCIPIENT QSP 1 dose de 1 ml	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Equins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les équins :

- Prévention et traitement des maladies néonatales des poulains dues à *Escherichia coli*, *Salmonella* Dublin, *Salmonella typhimurium* et *Pasteurella multocida*.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

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

En cas d'injection accidentelle du sérum à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été observé après injection.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce sérum avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce sérum avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Injecter par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

- A titre préventif, une injection d'une dose de 10 ml.
- A titre curatif, une injection d'une dose de 30 ml.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de plusieurs doses de sérum.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI05AM.

Sérum d'origine équine contre Escherichia coli, Salmonella Dublin et typhimurium et Pasteurella multocida.

Immunisation passive, curative et préventive, contre les maladies néonatales des poulains dues à Escherichia coli, Salmonella Dublin, Salmonella typhimurium et Pasteurella multocida.

6.1. Liste des excipients

Métacrésol

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Ampoule verre type I
Bouchon dérivés butyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régis par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3469350 4/1982

Ampoule de 10 ml
Flacon de 20 ml
Flacon de 40 ml
Flacon de 100 ml
Flacon de 250 ml
Flacon de 500 ml
Flacon de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/06/1982 - 23/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020