

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SERUM ANTITETANIQUE, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 1 ml

Protéines de chevaux max. 170 mg

Avec anticorps antitétaniques 1160 I.U.

Excipients :

Phénol max. 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution d'antitoxines limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, bovin, mouton, porc et chien.

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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

Traitement du tétanos chez les chevaux, bovins 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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie 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.

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

Des effets indésirables sont peu probables en cas de surdosage.

4.11 Temps d'attente

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

Bovin, mouton: lait: 0 jours.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antisérum

code ATCvet: QI05AM01

Stimulation de l'immunisation passive contre le tétanos.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Benzophenolum max

Natrii chloridum

Aqua pro injectione

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.
Utiliser immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

Tous médicaments vétérinaires ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health BV/SRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

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

BE-V067356

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/01/1965
Date du dernier renouvellement : 11/01/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/04/2020

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Délivrance : Sur prescription vétérinaire