

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TETANISERUM 150

2. Composition qualitative et quantitative

Antitoxine tétanique purifiée d'origine équine 1500 UI

Excipient QSP 10 ml

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, équins, porcins, chiens, ovins, caprins.

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

Chez les bovins, équins, porcins, chiens, ovins et caprins :

- séroprévention du tétanos.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas de réaction allergique suite à l'injection, administrer immédiatement un antihistaminique.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les conditions d'asepsie habituelles.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère réaction locale au point d'injection est observée après administration du sérum.

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

L'innocuité du sérum lors d'une administration en cours de gestation ou lactation n'a pas été démontrée.

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

L'administration des doses suivantes peut être recommandée :

Administrer 1 dose par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

Adultes

Bovins : 10 ml

Equins : 10 ml

Porcins, chiens : 5ml

Ovins, caprins : 3 ml

Jeunes de moins de 4 mois

Poulains, veaux : 5 à 10 ml

Agneaux, chevreaux, chiots : 2 à 3 ml

Porcelets : 1 à 2 ml

Pour les équins, lors d'une intervention tardive après une blessure, il est possible de doubler la dose d'antitoxine injectée ou de procéder à 2 administrations séparées d'un intervalle de 8 jours.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI05AM01.

Le sérum contient des antitoxines tétaniques d'origine équine et est destiné à séroprévenir le tétanos.

Pour les bovins, ce sérum correspond à un sérum hétérologue despécifié permettant d'éviter les chocs sériques. La demi-vie est d'environ 7 jours.

Pour les équins, ce sérum correspond à un sérum homologue qui ne peut donner lieu à des chocs sériques. La demi-vie est d'environ 21 jours.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. 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 : utiliser immédiatement.

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.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre blanc type I

Bouchon caoutchouc

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 régies par la réglementation sur les déchets.

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

CEVA SANTE ANIMALE
8 RUE DE LOGRONO
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/0320196 5/1984

Flacon de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/12/1984 - 13/10/2009

10. Date de mise à jour du texte

27/06/2025