

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TETANISERUM 150

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon de 10 mL contient :

Substance active :

Antitoxine tétanique purifiée d'origine équine 1500 UI

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Solution injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Séroprévention du tétanos.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Respecter les conditions d'asepsie habituelles.

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

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, équins, porcins, chiens, ovins, caprins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Réaction au point d'injection ¹
--	--

¹ Locale et modérée

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 ou à son représentant local, 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 :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Administrer 1 dose 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.

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

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

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

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé 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 : utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre blanc type I

Bouchon caoutchouc

Capsule 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

CEVA SANTE ANIMALE

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/12/1984

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

14/01/2026

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>).