

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TETAPUR

2. Composition qualitative et quantitative

Anatoxine de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 30 UI ¹
Aluminium..... (sous forme d'hydroxyde)	1,8-2,4 mg
Thiomersal.....	≥ 0,1 mg
Excipient QSP 1 ml	

¹ selon l'essai d'activité sur cobayes de la Pharmacopée Européenne.

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, chiens, équins, ovins et porcs.

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

Chez les bovins, les chiens, les équins, les ovins et les porcs :

- Immunisation active contre le tétanos,
- Traitement du tétanos en association avec la sérothérapie.

4.3. Contre-indications

Chez les équins, ne pas effectuer d'injection intramusculaire au niveau de la croupe ou d'injection sous-cutanée.

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

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
Eviter tout stress une semaine avant et après la vaccination.

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

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les équins, en cas d'injection intramusculaire au poitrail, un oedème transitoire peut apparaître au point d'injection. La présence d'hydroxyde d'aluminium peut entraîner l'apparition d'un petit nodule transitoire au point d'inoculation en cas d'injection par voie sous-cutanée. Exceptionnellement, la vaccination est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité. Instaurer alors un traitement symptomatique.

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

Eviter la vaccination des juments dans la semaine précédant ou dans les 21 jours suivant la saillie.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Si le vaccin est administré au même moment que de l'antitoxine tétanique, utiliser 2 points d'injection séparés. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Agiter avant l'emploi.
Respecter les conditions habituelles d'asepsie et de manipulation des animaux.
Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Chez les équins, injecter par voie intramusculaire de préférence au niveau de l'encolure et chez les bovins, chiens, ovins et porcs, injecter par voie sous cutanée ou intramusculaire, une dose de 1 ml selon les modalités suivantes :

A titre préventif : l'âge minimum des animaux au moment de la vaccination est de 4 mois.

- Primovaccination :
Deux injections à 1 mois d'intervalle.

- Rappel :
1 an plus tard, puis tous les 3 ans.

Un rappel sera effectué après tout traumatisme suspect.

A titre curatif :

Injecter une dose de 1 ml et simultanément en un autre point, pratiquer une injection de sérum antitétanique. Renouveler l'injection du produit 2 fois à 4-5 jours d'intervalle.

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

L'injection de plusieurs doses ne provoque aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la section « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI02AB (bovins), QI05AB (équins), QI07AB (chiens), QI04AB (ovins), QI09AB (porcs).

Le vaccin contient l'anatoxine purifiée de Clostridium tetani adjuvée avec de l'hydroxyde d'aluminium et est destiné à stimuler une immunité active contre le tétanos.

6.1. Liste des excipients

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)

Thiomersal

Formaldéhyde

Tampon salin (chlorure de sodium, phosphate monopotassique, phosphate disodique dihydraté, eau pour préparations injectables)

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Utiliser immédiatement après ouverture du flacon.

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

Seringue verre hydrolytique de type I
Embout caoutchouc butyle
Flacon verre hydrolytique de type I
Bouchon caoutchouc 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 régies 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/1318229 8/1981

Seringue de 1 dose de 1 ml
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 1 seringue de 1 dose de 1 ml
Boîte de 10 flacons de 1 dose de 1 ml
Boîte de 100 flacons de 1 dose de 1 ml
Flacon de 10 doses de 1 ml
Boîte de 1 flacon de 1 dose de 1 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

03/04/1981 - 23/11/2010

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020