

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sierimmune Antitetanico Intervet 1000 U.I./ml soluzione iniettabile per equini, bovini, ovini, suini e cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Proteina sierica equina	≤ 170 mg
di cui Clostridium tetani, antitossina	1000 U.I.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Fenolo	5 mg
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione trasparente.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Equino, bovino, ovino, suino e cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la profilassi e la sieroterapia antitetanica di equini, bovini, ovini, suini e cani.

Inizio dell'immunità:

- somministrazione sottocutanea o intramuscolare: 2 giorni.
- somministrazione endovenosa: subito dopo la somministrazione.
- somministrazione subaracnoidea: subito dopo la somministrazione.

Durata dell'immunità: 2 – 3 settimane.

3.3 Controindicazioni

Non usare nei gatti in quanto la presenza di fenolo può causare reazioni d'intollerabilità. A causa di un'insufficienza enzimatica, infatti, i gatti metabolizzano il fenolo molto lentamente. Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Le convulsioni sintomatiche negli animali colpiti da tetano sono causate dall'attività della tossina del tetano a livello di sistema nervoso centrale.

La somministrazione per via parenterale di antitossina è in grado di neutralizzare sia le tossine che si sviluppano a livello di ferite e lesioni sia quelle in circolo nel sistema sanguigno e linfatico. D'altra parte le tossine già presenti a livello di sistema nervoso centrale non possono essere neutralizzate mediante questa via di somministrazione.

Si è dimostrato, dai risultati di diversi studi, che nel cavallo a seguito della somministrazione del medicinale veterinario nello spazio subaracnoideo si riesce, con un'alta probabilità di successo, a neutralizzare anche le tossine tetaniche contenute a livello di sistema nervoso centrale.

Usare la via subaracnoidea solo negli equini.

Oltre al trattamento con il medicinale veterinario per il successo della terapia sintomatica del tetano si consiglia il trattamento con sedativi o miorilassanti e quello con antibiotici (per es. Penicillina).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per la somministrazione rispettare le usuali precauzioni di asepsi.

La somministrazione subaracnoidea è indicata solo per gli equini.

Se si prevede la somministrazione per via endovenosa ad animali eterologhi, è consigliabile eseguire un test biologico preliminare (somministrare per via sottocutanea 1 ml di medicinale veterinario e mantenere l'animale in osservazione per 30-40 minuti).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Equino, bovino, ovino, suino, cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Reazione da ipersensibilità (ad es. Anafilassi) ¹
---	--

¹ Soprattutto dopo somministrazioni ripetute. La terapia per lo shock anafilattico deve essere iniziata immediatamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

PROFILASSI:

Uso sottocutaneo o intramuscolare.

Dosaggio a seguito di ferite o per il trattamento pre-operatorio:

equini/bovini	7,5 - 10 ml (7500 - 10000 U.I.)
puledri e vitelli fino a 100 kg p.v.	3,0 ml (3000 U.I.)
ovini	3,0 ml (3000 U.I.)
agnelli	1,5 ml (1500 U.I.)
suini (in base al peso)	1,5 - 3,0 ml (1500 - 3000 U.I.)
cani (in base al peso)	0,5 - 2,5 ml (500 - 2500 U.I.)

Se 10-14 giorni dopo il trattamento la ferita non è ancora rimarginata è necessario ripetere la somministrazione del medicinale veterinario.

SIERO-TERAPIA:

Uso endovenoso (preferibilmente), sottocutaneo o intramuscolare.

Negli equini, per far sì che le antitossine contenute nel medicinale veterinario raggiungano efficacemente il sistema nervoso centrale, si consiglia l'inoculazione a livello di spazio subaracnoideo.

Dosaggio:

equini/bovini	50 ml (50000 U.I.)
puledri e vitelli fino a 100 kg p.v.	30 ml (30000 U.I.)
ovini	20 ml (20000 U.I.)
suini	20 - 30 ml (20000 - 30000 U.I.)
cani (in base al peso)	10 - 20 ml (10000 - 20000 U.I.)

I dosaggi consigliati vanno somministrati il più rapidamente possibile dalla diagnosi della malattia.

Può essere utile ripetere il trattamento nei 2 giorni successivi.

INOCULAZIONE NELLO SPAZIO SUBARACNOIDEO:

Negli equini il dosaggio consigliato utilizzando questa via di somministrazione è di 10 ml/100 kg p.c. (10000 U.I./100 Kg p.c.). A tale trattamento può eventualmente seguire la somministrazione per via sottocutanea di 3 ml del medicinale veterinario (pari a 3000 U.I.).

Prima di effettuare la somministrazione attraverso la cisterna magna, nello spazio subaracnoideo i cavalli dovrebbero essere intubati ed anestetizzati. Prelevare quindi, utilizzando una siringa appropriata, una quantità di fluido cerebro spinale pari al volume di sierimmune da inoculare ed effettuare la somministrazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

È improbabile che a seguito di un sovradosaggio si verifichi una reazione avversa diversa da quelle descritte al paragrafo 3.6. Non superare le dosi indicate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione nello spazio subaracnoideo deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Equino, bovino, ovino, suino: zero giorni.

Cane: non pertinente

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI05AM01

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8-10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C–8 C).

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro soffiato (tipo II in conformità alla Farmacopea Europea) da 15 e 50 ml, con tappo perforabile in gomma clorobutilica (tipo I in conformità alla Farmacopea Europea) e fascetta di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 15 ml

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 15 ml – A.I.C. n. 100095013

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml – A.I.C. n. 100095025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/02/1974

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2026

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sierimmune Antitetanico Intervet 1000 U.I./ml soluzione iniettabile per equini, bovini, ovini, suini e cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Proteina sierica equina	≤ 170 mg
di cui Clostridium tetani, antitossina	1000 U.I.

3. CONFEZIONI

15 ml

50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equino, bovino, ovino, suino e cane

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo, intramuscolare o subaracnoideo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 8-10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C–8°C).

Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 15 ml: A.I.C. n. 100095013

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml: A.I.C. n. 100095025

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta

Flaconcino da 15 ml

Flaconcino da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sierimmune Antitetanico Intervet

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Proteina sierica equina	≤ 170 mg
di cui Clostridium tetani, antitossina	1000 U.I.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 8-10 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Sierimmune Antitetanico Intervet 1000 U.I./ml soluzione iniettabile per equini, bovini, ovini, suini e cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Proteina sierica equina ≤ 170 mg
di cui Clostridium tetani, antitossina 1000 U.I.

Eccipienti:

Fenolo 5 mg

Soluzione trasparente.

3. Specie di destinazione

Equino, bovino, ovino, suino e cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per la profilassi e la sieroterapia antitetanica di equini, bovini, ovini, suini e cani.

Inizio dell'immunità:

- somministrazione sottocutanea o intramuscolare: 2 giorni.
- somministrazione endovenosa: subito dopo la somministrazione.
- somministrazione subaracnoidea: subito dopo la somministrazione.

Durata dell'immunità: 2 – 3 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare nei gatti in quanto la presenza di fenolo può causare reazioni d'intollerabilità. A causa di un'insufficienza enzimatica, infatti, i gatti metabolizzano il fenolo molto lentamente.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le convulsioni sintomatiche negli animali colpiti da tetano sono causate dall'attività della tossina del tetano a livello di sistema nervoso centrale.

La somministrazione per via parenterale di antitossina è in grado di neutralizzare sia le tossine che si sviluppano a livello di ferite e lesioni che quelle in circolo nel sistema sanguigno e linfatico. D'altra parte le tossine già presenti a livello di sistema nervoso centrale non possono essere neutralizzate mediante questa via di somministrazione.

Si è dimostrato, dai risultati di diversi studi, che nel cavallo a seguito della somministrazione del medicinale veterinario nello spazio subaracnoideo si riesce, con un'alta probabilità di successo, a neutralizzare anche le tossine tetaniche contenute a livello di sistema nervoso centrale.

Usare la via subaracnoidea solo negli equini.

Oltre al trattamento con il medicinale veterinario per il successo della terapia sintomatica del tetano si consiglia il trattamento con sedativi o miorilassanti e quello con antibiotici (per es. Penicillina).

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per la somministrazione agli animali rispettare le usuali precauzioni di asepsi.

La somministrazione subaracnoidea è indicata solo per gli equini.

Se si prevede la somministrazione per via endovenosa ad animali eterologhi, è consigliabile eseguire un test biologico preliminare (somministrare per via sottocutanea 1 ml di medicinale veterinario e mantenere l'animale in osservazione per 30-40 minuti).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

È improbabile che si verifichi una reazione avversa, diversa da quelle descritte al paragrafo "Eventi avversi", dovuta a iperdosaggio. Non superare le dosi indicate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione nello spazio subaracnoideo deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

Non miscelare questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Equino, bovino, ovino, suino, cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Reazione da ipersensibilità (ad es. Anafilassi) ¹
---	--

¹ Soprattutto dopo somministrazioni ripetute. La terapia per lo shock anafilattico deve essere iniziata immediatamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

PROFILASSI:

Uso sottocutaneo o intramuscolare.

Dosaggio a seguito di ferite o per il trattamento pre-operatorio:

equini/bovini	7,5 - 10 ml (7500 - 10000 U.I.)
puledri e vitelli fino a 100 kg p.v.	3,0 ml (3000 U.I.)
ovini	3,0 ml (3000 U.I.)
agnelli	1,5 ml (1500 U.I.)
suini (in base al peso)	1,5 - 3,0 ml (1500 - 3000 U.I.)
cani (in base al peso)	0,5 - 2,5 ml (500 - 2500 U.I.)

Se 10-14 giorni dopo il trattamento la ferita non è ancora rimarginata è necessario ripetere la somministrazione del medicinale veterinario.

SIERO-TERAPIA:

Uso endovenoso (preferibilmente), oppure sottocutaneo intramuscolare.

Negli equini, per far sì che le antitossine contenute nel medicinale veterinario raggiungano efficacemente il sistema nervoso centrale, si consiglia l'inoculazione a livello di spazio subaracnoideo.

Dosaggio:

equini/bovini	50 ml (50000 U.I.)
puledri e vitelli fino a 100 kg p.c.	30 ml (30000 U.I.)
ovini	20 ml (20000 U.I.)
suini	20 - 30 ml (20000 - 30000 U.I.)
cani (in base al peso)	10 - 20 ml (10000 - 20000 U.I.)

I dosaggi consigliati vanno somministrati il più rapidamente possibile dalla diagnosi della malattia. Può essere utile ripetere il trattamento nei 2 giorni successivi.

INOCULAZIONE NELLO SPAZIO SUBARACNOIDEO:

Negli equini il dosaggio consigliato utilizzando questa via di somministrazione è di 10 ml/100 kg p.c. (10000 U.I./100 Kg p.c.). A tale trattamento può eventualmente seguire la somministrazione per via sottocutanea di 3 ml del medicinale veterinario (pari a 3000 U.I.).

Prima di effettuare la somministrazione attraverso la cisterna magna, nello spazio subaracnoideo i cavalli dovrebbero essere intubati ed anestetizzati. Prelevare quindi, utilizzando una siringa appropriata, una quantità di fluido cerebro spinale pari al volume di sierimmune da inoculare ed effettuare la somministrazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario si presenta in soluzione pronta all'uso e non va ricostituito. Al fine di evitare contaminazioni e perdita di efficacia, il flacone multidose, una volta aperto, deve essere utilizzato entro 8-10 ore.

10. Tempi di attesa

Equino, bovino, ovino, suino: zero giorni.

Cane: non pertinente

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C). Non congelare.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 15 ml: A.I.C. n. 100095013

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml: A.I.C. n. 100095025

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2026

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc,

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova,

20054 Segrate (MI)

Tel: + 39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni