

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SERUM ANTITETANIQUE 300

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Antitoxine tétanique 300 – 1000 UI

Excipient(s) :

Métacrésol ≤ 2,5 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux, chiens et porcs.

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

Chez les chevaux, les chiens et les porcs:

- Prévention du tétanos.

4.3. Contre-indications

Aucune.

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

Dans le cas d'utilisation chez le chien, SERUM ANTITETANIQUE 300 est un sérum hétérologue. Des risques importants d'accident sérique ou d'hypersensibilité immédiate sont donc à craindre lors d'injections pratiquées avec un intervalle supérieur à 8 jours chez le chien. En cas d'accident sérique, pratiquer les mesures habituelles, en particulier, l'utilisation d'adrénaline, d'un antihistaminique ou d'un corticoïde injectable.

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)

Le risque d'apparition de réactions dues à l'emploi de sérum hétérologue chez le chien doit conduire à une surveillance médicale des sujets traités.

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

Le sérum peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas injecter en un même point de l'anatoxine tétanique adsorbée (vaccin antitétanique). 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

Injecter par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

Chez les chevaux : 1 500 UI, soit 5 ml.
Chez les porcs : 750 UI, soit 2,5 ml.
Chez les chiens : 750 UI, soit 2,5 ml.

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

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

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

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI05AM01, QI07AM, QI09AM04.

Immunosérum préventif antitétanique d'origine équine.

Immunisation passive préventive contre le tétanos des chevaux, des chiens et des porcs.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Métacrésol

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 2 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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon élastomère

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

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/1298898 7/1984

Flacon de 5 ml
Flacon de 10 ml
Flacon de 20 ml
Flacon de 50 ml
Flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/09/1984 - 06/09/2009

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2015