

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Sérum Antitétanique solution injectable

2. CompositionQualitative

Le Sérum Antitétanique est un antisérum mixte purifié obtenu à partir de chevaux et contient comme substance active des antitoxines tétaniques.

Du phénol est ajouté comme conservateur.

Quantitative**Substances actives :**

Par ml :

Protéines de chevaux max. 170 mg

Avec anticorps antitétaniques 1160 U.I.

Excipients :

Phénol max. 5 mg

Solution claire.

3. Espèces cibles

Cheval, bovin, mouton, porc et chien.

4. Indications d'utilisation

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

Traitement du tétanos chez les chevaux, bovins et chiens.

Début de l'immunité :

- Voie intraveineuse : immédiatement.
- Voie sous-cutanée : 2 jours.

Durée de l'immunité : 2 à 3 semaines.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats. La quantité de phénol présente dans l'antisérum peut entraîner des réactions néfastes chez le chat.

En raison d'un déficit enzymatique, le phénol n'est que très lentement métabolisé chez le chat.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux composants du sérum pour chevaux.

6. Mises en garde particulièresMises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Si des animaux hétérologues (autres que des chevaux) doivent être administrés par voie intraveineuse, un pré-test biologique doit être réalisé. Ce pré-test consiste en l'administration sous-cutanée de 1 ml de solution et une période d'observation de 30 à 40 minutes.

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

Sans objet.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Des effets indésirables sont peu probables en cas de surdosage.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Cheval, bovin, mouton, porc et chien :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactique (par ex. anaphylaxie) ¹
---	--

¹ Surtout en cas d'administration répétée. Les animaux hétérologues (autres que le cheval) sont particulièrement sensibles. Un traitement de choc doit être instauré immédiatement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administrationProphylaxie chez les animaux sains (non atteints de tétanos) :

Mode d'administration : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Cheval, bovin	7.500 U.I.	= 7,5 ml
Poulain, veau pesant moins de 100 kg	3.000 U.I.	= 3,0 ml
Mouton	3.000 U.I.	= 3,0 ml
Porc	1.500 - 3.000 U.I.	= 1,5 - 3 ml
Chien (en fonction du poids vif)	500 - 1.000 U.I.	= 0,5 - 1 ml

Prophylaxie chez des animaux blessés (non atteints de tétanos) :

Mode d'administration : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Cheval, bovin	15.000 U.I.	= 15 ml
Poulain, veau pesant moins de 100 kg	6.000 U.I.	= 6,0 ml
Mouton	6.000 U.I.	= 6,0 ml
Porc	3.000 - 6.000 U.I.	= 3 - 6 ml
Chien (en fonction du poids vif)	1.000 - 2.000 U.I.	= 1 - 2 ml

Si la plaie opératoire ou la lésion ne se sont pas améliorées après 10 à 14 jours, l'administration d'antisérum doit être répétée.

Vaccination simultanée :

Mode d'administration : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Lors d'administration simultanée du médicament vétérinaire et d'un vaccin antitétanique, les injections doivent être administrées à des endroits différents du corps.

Posologie : voir prophylaxie.

Thérapie chez les animaux malades (atteints de tétanos) :

Mode d'administration : voie épidurale, intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

Pour que les toxines puissent également atteindre le système nerveux central, il est conseillé d'administrer le médicament vétérinaire dans l'espace sous-arachnoïdien.

Posologie :

Cheval, bovin : 30.000 U.I. (30 ml) par voie épidurale ou intraveineuse
+ 15.000 U.I. (15 ml) par voie intramusculaire ou sous-cutanée quotidiennement jusqu'à rétablissement.

Chien (en fonction du poids vif) : 3.000 - 5.000 U.I. = 3 - 5 ml par voie intraveineuse ou intramusculaire quotidiennement jusqu'à rétablissement.

Les doses indiquées doivent être administrées au stade le plus précoce possible de la maladie.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant l'administration de la quantité appropriée du médicament vétérinaire par la grande citerne dans l'espace sous-arachnoïdien, les chevaux doivent être placés sous anesthésie générale et il faut prélever une quantité équivalente de liquide cérébro-spinal à l'aide d'une seringue appropriée. Par mesure de sécurité, on doit intuber le cheval.

10. Temps d'attente

Cheval, bovin, mouton, porc : Viande et abats : 0 jours.

Bovin, mouton : Lait : 0 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

À conserver à l'abri du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V067356

Conditionnement :

Flacons en verre préformé de type I (Ph. Eur.) de 50 ml avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle de type I (Ph. Eur.) et scellé avec un opercule en aluminium.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
Tel: + 32 (0)2 370 94 01