

FOHLENLÄHME-SERUM[®] ad us. vet.

Immunosérum équin pour l'immunisation passive des poulains et des jeunes d'une année

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Fohlenlähme-Serum ad us. vet.
Immunosérum équin pour l'immunisation passive des poulains et des jeunes d'une année

2. Composition qualitative et quantitative

Sérum stérile avec des anticorps (immunosérum) récolté sur des chevaux hyperimmunisés contre *Actinobacillus equuli*, *Streptococcus equi* spp. *zooepidemicus*, *Salmonella abortus equi* et *E. coli* (159-H20).

Excipient :

max. 0.5% phénol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

Liquide brun clair à brun-vert avec un peu sédiment qui disparaît après agitation.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux (poulains et jeunes d'une année)

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

Immunosérum équin pour l'immunisation passive des poulains et des jeunes d'une année lors de maladies bactériennes d'élevage

Début de l'immunité : immédiatement

Durée de l'immunité : 10-14 jours

L'injection apporte une immunité passive contre les antigènes utilisés lors de la fabrication du sérum. L'immunisation passive peut intervenir en tant que traitement curatif ou protecteur (thérapeutique ou prophylactique). Il en résulte une réduction des symptômes cliniques liés aux maladies bactériennes d'élevage chez le poulain, causées par les agents infectieux mentionnés.

Le traitement protecteur est plus particulièrement indiqué chez les poulains nouveau-nés. Ils bénéficient ainsi d'une protection immédiate pendant une durée limitée, au cours de laquelle leur mécanisme de défense endogène peut se développer.

4.3. Contre-indications

Aucune

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La polyarthrite du poulain est caractérisée par des manifestations pyosepticémiques accompagnées ou non de diarrhée et de pneumonie. Elle est essentiellement due à *E. coli*, *Actinobacillus equuli* (*Shigella equirullis*, *B. pyosepticum equi*), des streptocoques et des salmonelles. L'infection est généralement contractée lors de la naissance ou peu après, par voie orale ou ombilicale et rarement par voie intra-utérine.

Pour prévenir la maladie, des mesures d'hygiène générales lors de la mise-bas, des soins attentifs du nombril et une ingestion au bon moment du premier colostrum sont particulièrement importants.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le risque de réactions allergiques augmente avec l'âge.

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

Aucune

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques ou anaphylactiques peuvent être déclenchées par sensibilisation suite à injection de protéines étrangères qui a précédé.

Toute apparition d'effets indésirables, en particulier des effets qui ne sont pas mentionnés ici, doit être annoncée à www.vaccinovicilance.ch.

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

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lors de l'administration simultanée d'un vaccin dont les antigènes réagissent avec les principes actifs contenus dans l'immunosérum avec une réaction antigène-anticorps, la préparation est susceptible d'entraver la formation d'une immunité active ou de diminuer l'efficacité de l'immunité passive.

4.9. Posologie et voie d'administration

La posologie est basée sur l'âge et le poids corporel des animaux et l'indication.

Poulain durant les premières heures de vie : 20 ml s.c. et/ou i.v.

Poulain plus âgé : 50 ml s.c. et/ou i.v.

Une seule injection suffit généralement pour obtenir une protection immédiate.

Le contenu du flacon doit être agité avant utilisation.

Si nécessaire, répéter le traitement au même dosage ou à des dosages plus élevés et soutenir le traitement avec des sulfamides et des antibiotiques. Les doses élevées de sérum sont à injecter à parts égales par voies sous-cutanée et intraveineuse.

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

Non nécessaire

4.11. Temps d'attente

Aucun

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antisérums, préparations d'immunoglobulines et antitoxines

Code ATCVet : QI05AM03

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Aucun

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

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 : 24 heures

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre type II

Présentations :

Flacon en verre type II de 20 ml

Flacon en verre type II de 100 ml

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dr. E. Graeub AG, Berne

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 1'084'001 20 ml

Swissmedic 1'084'002 100 ml

Catégorie de remise B

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

Date de première autorisation : 15.12.1975

Date du dernier renouvellement : 08.01.2021

10. Date de mise à jour du texte

01.2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet