

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis® Tetanus Serum ad us. vet., solution injectable pour chevaux, ovins et chèvres

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Protéines équines	max. 170 mg
Anticorps antitétaniques	min. 1160 I.U.

Additif:

Phénol	max. 5 mg
--------	-----------

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution incolore à légèrement jaunâtre, limpide aqueuse

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, ovins et chèvres

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Sérum immunologique pour la prophylaxie et le traitement des animaux (chevaux, ovins et chèvres) contre le tétanos.

Début de l'immunité:

- | | |
|---|--------------------|
| - en cas d'administration s.c. ou i.m. | après 2 jours |
| - en cas d'administration i.v. | après 1 à 4 heures |
| - en cas d'injection sub-arachnoïdienne | immédiatement |

Durée de l'immunité: 2 - 3 semaines

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chat.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas une enflure locale peut apparaître au site d'injection. Dans de très rares cas une augmentation temporaire de la température corporelle n'excédant pas 2°C peut apparaître le jour d'administration et le jour suivant.

Dans de très rares cas, en particulier en cas d'administration répétée, on peut observer des réactions d'hypersensibilité. Ce risque est plus élevé chez les espèces hétérologues (ovins et chèvres). Dans les cas graves un traitement approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voies d'application:

Pour un traitement: administrer de préférence par voie intraveineuse; sub-arachnoïdien (afin d'assurer la diffusion des antitoxines dans le système nerveux central)

Pour la prophylaxie: sous-cutanée ou intramusculaire

Avant une application intraveineuse chez les ovins et chèvres, il est conseillé de procéder à un essai, de la façon suivante: s.c., 30-45 minutes d'observation.

Dosage:

Pour un traitement

- *Intraveineuse:*

Chevaux	20 000 - 50 000 I.U.	20 - 50 ml
Poulains (jusqu'à 100 kg PV)	30 000 I.U.	30 ml
Ovins, chèvres	env. 20 000 I.U.	20 ml

Les doses prescrites devraient être administrées à un **stade précoce** de la maladie. Eventuellement répéter l'injection les deux jours suivants.

- *Sub-arachnoïdien:*

Les symptômes de crampes qui apparaissent chez un animal atteint du tétanos sont dus aux effets des toxines tétaniques sur le système nerveux central (SNC). Les

antitoxines administrées par voie parentérale neutralisent les toxines produites dans la région de la plaie et circulant dans les vaisseaux sanguins et lymphatiques. Elles ne peuvent néanmoins pas neutraliser les toxines qui se sont déjà introduites dans le SNC. En revanche, une administration dans l'espace sub-arachnoïdien permet vraisemblablement - ainsi que le montrent certains essais cliniques - d'atteindre les toxines logées dans le SNC.

Outre le traitement avec des antitoxines, un traitement symptomatique - en particulier avec des sédatifs et des relaxants musculaires - ainsi qu'une antibiothérapie (pénicilline) sont déterminants pour le résultat thérapeutique. Celui-ci est en outre influencé par la rapidité de l'évolution et par l'intensité de la maladie.

Chevaux adultes	env. 50 000 I.U.
Poulains	env. 30 000 I.U.

Par sécurité, le patient devrait être intubé. La dose prescrite est administrée dans l'espace sub-arachnoïdien sous narcose complète, et après avoir prélevé la même quantité de liquide céphalo-rachidien au moyen d'une aiguille appropriée. Pour ce faire, introduire l'aiguille dans la citerne cérébello-médullaire.

Administrer en outre env. 3000 I.U. par voie sous-cutanée.

Prophylaxie (avant une opération ou suite à une blessure):

Chevaux	7500 - 10 000 I.U.	7.5 - 10 ml
Poulains (jusqu'à 100 kg PV)	3000 I.U.	3.0 ml
Ovins, chèvres	3000 I.U.	3.0 ml
Agneaux, chevreaux	1500 I.U.	1.5 ml

Si la plaie opératoire ou la blessure ne sont pas encore guéries après 10 à 14 jours, il faut répéter l'injection de sérum.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antisérum, préparations d'immunoglobulines et antitoxines, antisérum clostridium

Code ATCvet: QI05AC

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 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

Flacon de verre type II
Présentations:
Boîte avec 1 flacon de verre type II de 50 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 les 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

MSD Animal Health SARL
Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1590 001 flacon de 50 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 15.10.2001
Date du dernier renouvellement: 02.02.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.09.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.