

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis Prequenza, suspension injectable pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour une dose de 1 ml :

Principes actifs :

Sous-unités purifiées d'hémagglutinines des virus influenza équins :

A/equine-1/Prague/1/56	100 UA ¹
A/equine-2/Newmarket/1/93	50 UA
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 UA

Adjuvants :

Saponine purifiée	375 µg
Cholestérol	125 µg
Phosphatidylcholine	62.5 µg

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chevaux à partir de 6 mois contre la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après infection.

Grippe

Début de l'immunité : 2 semaines après le protocole de primovaccination

Durée de l'immunité : 5 mois après le protocole de primovaccination
12 mois après le 1^{er} rappel.

4.3 Contre-indications

Aucune.

¹ Unités Antigéniques

4.4 Mises en garde particulières

En raison d'une interférence possible avec les anticorps d'origine maternelle, les poulains ne devraient pas être vaccinés avant l'âge de 6 mois, particulièrement s'ils sont nés de juments qui ont été vaccinées pendant les 2 derniers mois de gestation.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un œdème induré ou souple (diamètre maximum de 5 cm) peut survenir au point d'injection, régressant dans les 2 jours. Une douleur au point d'injection peut se manifester dans de rares cas, caractérisée par un inconfort fonctionnel temporaire (raideur). Dans de très rares cas, une hyperthermie, parfois accompagnée de léthargie et d'inappétence, peut survenir pendant 1 jour, et exceptionnellement pendant 3 jours.

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

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors de l'utilisation avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie intramusculaire.

Programme vaccinal

Primovaccination

Administrer une dose (1 ml), par voie intramusculaire, selon le protocole suivant :

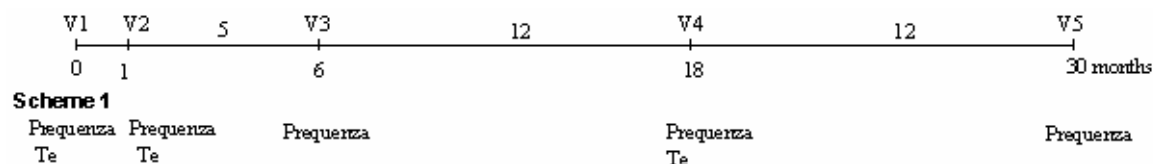
- Protocole de primovaccination : 1^{ère} injection à partir de l'âge de 6 mois, 2^{ème} injection 4 semaines plus tard.

Rappel

Le 1^{er} rappel (3^{ème} dose) contre la grippe équine est effectué 5 mois après le protocole de primovaccination. Ce rappel induit une immunité contre la grippe équine qui dure au moins 12 mois.

Le second rappel est effectué 12 mois après le premier rappel.

L'utilisation alternée, à 12 mois d'intervalle, d'un vaccin approprié contre la grippe équine, contenant les souches A/equi 1/Prague 56, A/Equi 2/Newmarket/1/93 et A/Equi 2/Newmarket/2/93 est recommandé afin d'assurer le maintien des niveaux d'immunité vis-à-vis de la grippe (voir schéma).



Schème 2

Prevenza Prevenza Prevenza Prevenza Prevenza

En cas de risque d'infection élevé ou de prise colostrale insuffisante, une injection initiale supplémentaire peut être donnée à l'âge de 4 mois, suivie d'un protocole de vaccination complet (vaccination à l'âge de 6 mois et 4 semaines plus tard).

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose, à l'exception d'un peu de dépression le jour de la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Immunisation active contre la grippe équine.
Code ATCvet : QI05AA01

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose, tampon phosphate, tampon chlorure, Traces de thiomersal

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température de 2 à 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I obturé par un bouchon caoutchouc halogénobutyl et scellé à l'aide d'une capsule en aluminium.

Seringue verre de type I pré-remplie, équipée d'un piston et embout en halogénobutyl et obturé par un bouchon halogénobutyl.

Taille des conditionnements :

Boîte carton de 10 flacons verre de 1 ml

Boîte(s) carton de 1, 5, 10 ou 50 seringues pré-remplies avec aiguilles.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays Bas

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

EU/2/05/056/001-004

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

08/07/2005

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.