

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis Prequenza Te, suspension injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour une dose de 1 ml :

Principes actifs :

Souches des virus influenza équins :

A/equine-2/South Africa/4/03 50 UA¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 UA¹

Anatoxine tétanique 40 EF²

¹ Unités Antigéniques

² Equivalents de floculation, correspondant à ≥ 30 UI/ml de sérum de cobaye selon le test d'activité de la Ph. Eur.

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 de couleur claire opalescente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation en 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. Immunisation active contre le tétanos afin de prévenir la mortalité.

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.

Tétanos

Début de l'immunité : 2 semaines après le protocole de primovaccination
Durée de l'immunité : 17 mois après le protocole de primovaccination
24 mois après le 1^{er} rappel.

4.3 Contre-indications

Aucune.

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 revaccinées 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. Dans de très rares cas, une réaction locale, excédant 5 cm et persistant éventuellement plus de 2 jours, peut survenir. 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, 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 Interaction avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec le sérum tétanique d'Intervet (sans les mélanger) ont été démontrées (voir rubrique 4.9).

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors de l'utilisation avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du produit mentionné ci-dessus. 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 stricte, 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

Grippe

Il est recommandé de n'administrer qu'une dose unique aux chevaux ayant déjà reçu une primovaccination avec des vaccins contenant les mêmes types de virus de la grippe équine que ceux inclus dans ce vaccin. Une primovaccination peut s'avérer nécessaire chez les chevaux n'ayant pas été convenablement vaccinés la première fois.

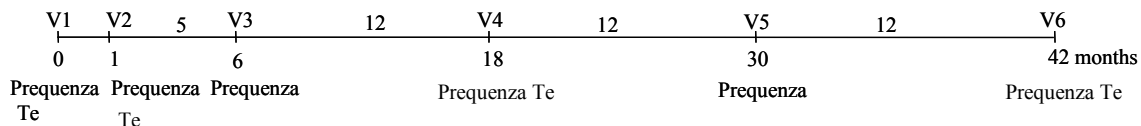
Le 1^{er} rappel (3^{ème} dose) contre la grippe équine est effectué 5 mois après le protocole de primovaccination. Ce rappel induit une immunité contre la grippe équine qui dure au moins 12 mois.

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/Equine-2/South Africa/4/03 et A/Equine-2/Newmarket/2/93 est recommandé afin d'assurer le maintien des niveaux d'immunité vis-à-vis de la grippe (voir schéma).

Tétanos

Le 1^{er} rappel est effectué au plus tard 17 mois après le protocole de primovaccination. Ensuite, un intervalle maximal de 2 ans est recommandé (voir schéma).



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).

Immunisation concomitante passive et active (vaccination d'urgence)

Le vaccin peut être utilisé en même temps que le sérum tétanique d'Intervet pour le traitement de chevaux blessés non immunisés contre le tétanos. Dans ce cas, la première injection (V1) du protocole de primovaccination peut être donnée simultanément avec la dose prophylactique appropriée de sérum tétanique Intervet, au niveau d'un site d'injection différent, en utilisant des seringues et des aiguilles différentes. Une protection passive contre le tétanos est ainsi instaurée pendant 21 jours après l'injection simultanée. La seconde dose vaccinale (V2) doit être administrée 4 semaines après. Une troisième vaccination avec Equilis Prequenza Te doit être répétée au moins 4 semaines après. L'administration simultanée d'Equilis Prequenza Te et du sérum tétanique d'Intervet est susceptible de réduire l'immunisation active contre le tétanos, comparé aux chevaux vaccinés avec Equilis Prequenza Te, en l'absence de sérum tétanique.

4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes) le cas échéant

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'une dépression légère le jour de la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Immunisation active contre la grippe équine et contre le tétanos.

Code ATC-vet : QI05AL01.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Tampon phosphate, traces de thiomersal, traces de formaldéhyde

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 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, ou 10 seringues pré-remplies avec aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des 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 MARCHE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays Bas

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/2/05/057/001-004

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

08 juillet 2005 / 08 juillet 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

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

Sans objet.