

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis StrepE, lyophilisat et solvant pour suspension injectable, pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 0,2 ml de vaccin :

Substance active :

Streptococcus equi, souche vivante TW928, mutante délétée $10^{9,0}$ à $10^{9,4}$ ufc¹

¹ unités formant colonie

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : pastille de couleur blanc cassé ou crème.

Solvant : solution limpide incolore.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chevaux contre *Streptococcus equi*, afin de réduire les signes cliniques et la formation d'abcès au niveau des noeuds lymphatiques.

Début de l'immunité : 2 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : jusqu'à 3 mois.

Le vaccin est destiné aux chevaux pour lesquels un risque d'infection à *Streptococcus equi* a été clairement identifié, à la suite de contacts avec des chevaux provenant de régions où la présence de cet agent pathogène est connue, par exemple des écuries de chevaux qui participent à des exhibitions et/ou des compétitions dans de telles régions, ou des écuries qui accueillent des chevaux provenant de telles régions en pension.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Une diffusion de la souche vaccinale à partir du site d'injection peut être observée pendant une durée de 4 jours après la vaccination.

Dans la littérature scientifique, il est décrit qu'un très faible nombre de chevaux peuvent être atteints de purpura hémorragique lorsqu'ils sont vaccinés peu de temps après une infection. Aucun cas de purpura hémorragique n'a été observé au cours d'aucune des études d'innocuité réalisées pendant le développement d'Equilis StrepE. L'incidence du purpura hémorragique étant très faible, sa survenue ne peut pour autant être complètement exclue.

Au cours des études expérimentales d'efficacité réalisées par le laboratoire, une protection insuffisante a été observée chez environ ¼ des chevaux vaccinés avec la dose recommandée.

Ne pas administrer d'antibiotiques durant la semaine qui suit la vaccination.

La souche vaccinale est sensible aux pénicillines, aux tétracyclines, aux macrolides et à la lincomycine.

La souche vaccinale est résistante aux aminoglycosides, aux sulfamides, à la fluméquine et aux associations triméthoprime-sulfa.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Seuls les chevaux en bonne santé doivent être vaccinés.

S'assurer que le lyophilisat est entièrement reconstitué avant utilisation.

La primovaccination réalisée pendant un épisode infectieux n'est pas efficace, car l'immunité est insuffisante tant que la primovaccination n'a pas été achevée.

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

Pour l'utilisateur :

Ce produit contient une souche vaccinale vivante mutante délétée ayant une capacité de croissance limitée dans les tissus de mammifères. L'auto-injection accidentelle peut provoquer une réaction inflammatoire entraînant une forte douleur et un gonflement. Des précautions particulières devront être prises lors de la fixation de l'embout sur la seringue pour prévenir tout risque de blessure avec l'aiguille. En cas d'auto-injection accidentelle, même en quantité minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pour le médecin :

Ce produit contient une souche vaccinale vivante mutante délétée auxotrophe, *Streptococcus equi*, ayant une virulence atténuée. Cependant, les composants bactériens de ce produit peuvent provoquer une réaction inflammatoire, accompagnée d'un œdème important et douloureux, lors d'une injection accidentelle.

Un traitement antiinflammatoire est conseillé même si seulement une quantité minime de produit est injectée. Un traitement antibiotique additionnel devra être envisagé pour des raisons de sécurité. La sensibilité de cette souche vaccinale aux antibiotiques est listée ci-dessus (voir rubrique 4.4).

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les 4 heures qui suivent la vaccination, une réaction diffuse œdémateuse, pouvant être chaude et/ou douloureuse, apparaît au site d'injection. La réaction est maximale 2-3 jours après la vaccination, avec une taille maximum de 3 cm sur 8 cm. Cet œdème se résorbe complètement dans les 3 semaines et il n'a, normalement, pas d'impact sur l'appétit de l'animal vacciné et ne provoque pas de gêne apparente. La souche vaccinale peut être à l'origine d'une réaction inflammatoire suppurée au site d'injection, entraînant une rupture de la couche superficielle de la muqueuse labiale et une libération de liquide et de cellules inflammatoires. Un léger écoulement opaque s'écoule du site d'injection dans les 3 ou 4 jours qui suivent la vaccination.

Une légère hypertrophie des noeuds lymphatiques rétro-pharyngés et mandibulaires, pouvant être transitoirement douloureuse, peut se produire pendant les quelques jours qui suivent la vaccination. Dans de très rares cas, un abcès peut se développer au site d'injection ou au niveau des noeuds lymphatiques.

De plus, une augmentation de la température rectale pouvant atteindre 2°C peut survenir le jour de la vaccination. Dans de rares cas, de l'inappétence, de la fièvre, des frissons et des gonflements œdémateux diffus (par exemple, œdème facial, museau/lèvre supérieure gonflé) peuvent être observés. Dans de très rares cas, une dépression peut survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

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

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

4.8 Interaction médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et mode d'administration

Vaccination sous-muqueuse avec 0,2 ml de produit reconstitué.

Protocole vaccinal :

Primovaccination : chevaux dès l'âge de 4 mois : 2 administrations d'une dose à 4 semaines d'intervalle.

Rappels :

Rappels tous les 3 mois pour maintenir la protection.

A partir de la primo-vaccination, la réponse immunitaire initiale se maintient pendant 6 mois. Ainsi, une seule dose vaccinale sera nécessaire pour rétablir l'immunité.

Il est recommandé que tous les chevaux logés dans une même écurie soient vaccinés.

Laisser le solvant stérile atteindre la température ambiante (15-25°C). Reconstituer aseptiquement le lyophilisat avec 0,3 ml du solvant stérile fourni. Laisser le vaccin reconstitué reposer pendant 1

minute et agiter soigneusement pour mélanger le contenu. Ne PAS secouer. Aspirer 0,2 ml du vaccin reconstitué dans la seringue fournie (voir figure 1) et fixer l'embout sur la seringue (voir figure 2). Tenir la tête de l'animal, retourner la lèvre supérieure et piquer l'aiguille dans la lèvre supérieure jusqu'à ce que l'embout bute sur la lèvre. Injecter la totalité du contenu de la seringue dans la lèvre supérieure (voir figure 3).

Figure 1

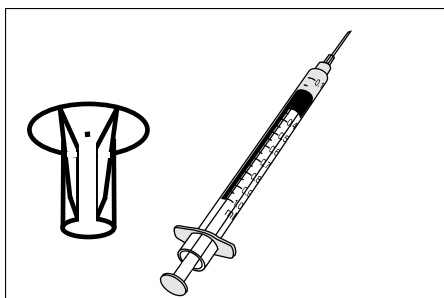
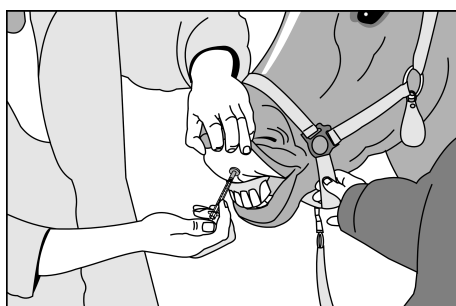


Figure 2



Figure 3



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

En plus des signes cliniques décrits au point 4.6, l'injection de 10 fois la dose peut provoquer un abcès au niveau de l'un des noeuds lymphatiques sous-mandibulaires. L'abcès se vide d'un liquide purulent au bout de 2 semaines après la vaccination mais cicatrise sans intervention dans le mois qui suit. De plus, une augmentation de la température rectale allant jusqu'à 2,5°C peut survenir le jour de la vaccination. Une légère apathie peut occasionnellement être observée le jour qui suit la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicament immunologique pour les équidés, vaccin bactérien vivant.

Code ATCvet : QI05AE

Immunsation active contre *Streptococcus equi*.

La souche vaccinale est une souche mutante délétée ayant une capacité de croissance limitée dans les tissus de mammifères. Elle se multiplie localement au niveau du site d'injection sous-muqueux pendant une courte période avec un portage dans la cavité oro-nasale pendant plusieurs jours ; toutefois, la souche vaccinale ne survit pas dans la muqueuse oro-nasale et ne se dissémine pas de façon systémique à la dose recommandée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stabilisateur NAO-1
Eau pour injections.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec le vaccin.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

Conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C). Protéger de la lumière.

Solvant :

Aucune précaution particulière de conservation.

6.5 Nature et contenu du récipient

Chaque emballage d'Equilis StrepE contient : 10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de 0,5 ml de solvant, chacun dans un flacon de verre type I de 3 ml fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé à l'aide d'une capsule en aluminium codée, 10 embouts, 10 seringues avec aiguille.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires

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

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET ADRESSE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

EU/2/04/043/001

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07.05.2004

Date du dernier renouvellement : 10.04.2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Sans objet.