

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis Te, suspension injectable pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Anatoxine tétanique 40 EF¹

¹ Equivalents de floculation ; correspond à ≥ 30 UI/ml de sérum de porc de Guinée dans le test d'activité de la Ph. Eur.

Adjuvants :

Saponine purifiée 375 μ g

Cholestérol 125 μ g

Phosphatidylcholine 62.5 μ g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension claire opalescente.

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 le tétanos afin de prévenir la mortalité.

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 à chaque espèce cible

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

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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 rarement 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, de la fièvre, parfois accompagnée de léthargie et d'inappétence, peut survenir pendant 1 jour, exceptionnellement pendant 3 jours.

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 et de lactation

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 (sans les mélanger) de ce vaccin avec le sérum tétanique d'Intervet ont été démontrées.

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 mode d'administration

Administration par voie intramusculaire.

Programme vaccinal

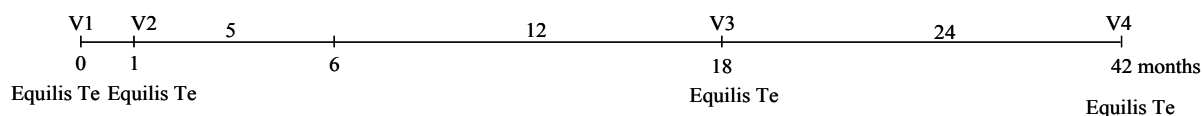
Primovaccination

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 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 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, 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 Te doit être répétée au moins 4 semaines après. L'administration simultanée d'Equilis Te et du sérum tétanique d'Intervet est susceptible de réduire l'immunisation active contre le tétanos, comparé aux chevaux vaccinés avec Equilis Te, en l'absence de sérum tétanique.

410 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'un peu de dépression le jour de la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Immunisation active contre le tétanos.

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin bactérien inactivé.
Code ATC-vet : QI05AB03.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose
Tampon phosphate
Tampon chlorure
Traces de Formaldéhyde
Saponine purifiée
Cholestérol
Phosphatidylcholine

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 au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

1 ml de suspension en 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

Boîte carton de 10 seringues pré-remplies avec aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments 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/2/05/055/001-002

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

Date de première autorisation : 08/07/2005

Date du dernier renouvellement : 27/07/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

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 DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.