

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**



## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

La vaccination peut interférer avec les enquêtes séro-épidémiologiques existantes. Cependant, étant donné que l'apparition d'anticorps de type IgM n'est pas fréquente après vaccination, un résultat positif à la suite d'une sérologie Elisa-IgM est un fort indicateur d'une infection naturelle par le virus West Nile, mais des tests supplémentaires sont nécessaires pour déterminer si l'animal a été infecté ou vacciné.

L'interférence des anticorps d'origine maternelle sur la prise vaccinale n'a pas été étudiée. C'est pourquoi il est recommandé de ne pas vacciner des poulains de moins de 6 mois d'âge.

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

En cas d'auto-injection, d'ingestion ou de contact cutané accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas, des réactions locales transitoires pouvant se manifester sous la forme de légers gonflements au site d'injection après la vaccination (maximum 1 cm de diamètre) ont été signalées. Ces réactions disparaissent spontanément dans les 1 à 2 jours et sont parfois associées à une douleur et une légère dépression dans de très rares cas. Dans de très rares cas, une hyperthermie transitoire peut survenir pendant 2 jours maximum.

Comme pour tout vaccin, de rares réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement se produire. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans tarder.

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**

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

L'efficacité du vaccin chez des juments gestantes n'a pas été étudiée. C'est pourquoi il n'est pas exclu que l'immunodépression transitoire pouvant avoir lieu pendant la gestation puisse interférer avec la prise vaccinale.

## **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur 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 voie d'administration**

Voie d'administration: intramusculaire.

Administrez tout le contenu de la seringue (1 ml), par voie intramusculaire profonde, dans l'encolure, selon le schéma vaccinal suivant:

- Primo-vaccination: première injection à partir de 6 mois d'âge, seconde injection 3 à 5 semaines plus tard
- Rappel: Le degré de protection devrait être suffisant après un rappel annuel avec une seule dose de 1 ml, bien que ce schéma n'ait pas été complètement validé.

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

Après administration d'une double dose de vaccin, aucun autre symptôme que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) », n'a été observé.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmaco-thérapeutique: médicaments immunologiques pour Equidés – Vaccins viraux inactivés – pour chevaux.

Code ATC-vet: QI05AA10.

Le vaccin induit une immunité active contre le virus West Nile.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Milieu Minimum Essentiel (MME)  
Tampon phosphate salin

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **6.3 Durée de conservation**

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

seringue pré-remplie en verre : 18 mois

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue en verre de type I pré-remplie à usage unique (1 ml), scellée par un embout de caoutchouc bromobutyle.

Conditionnement : boîte de 2, 4 ou 10 seringues à usage unique avec aiguilles

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIQUE

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

EU/2/08/086/004-006

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

Date de première autorisation: 21/11/2008

Date du dernier renouvellement: 12/09/2013

## **10. DATE DE MISE À 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, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Equip WNV est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne désirant de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Equip WNV est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.