

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis West Nile, suspension injectable pour chevaux.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

### Substance active :

Antigène inactivé chimérique du Flavivirus, souche YF-WN  $\geq 492 \text{ UA}^1$

### Adjuvant :

Iscom-Matrix contenant :

Saponine purifiée	250 microgrammes
Cholestérol	83 microgrammes
Phosphatidylcholine	42 microgrammes

<sup>1</sup> Unités antigéniques déterminées par ELISA

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable opalescente.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chevaux.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chevaux contre le virus West Nile (WNV) afin de réduire les signes cliniques de la maladie, les lésions du cerveau et la virémie.

Début de l'immunité : 2 semaines après le protocole de primovaccination en deux injections.

Durée de l'immunité : 12 mois.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les chevaux 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)**

Après la vaccination, un léger œdème transitoire peut survenir au site d'injection (diamètre maximum de 3 cm). Cet œdème disparaît normalement dans les 1 à 5 jours. Une légère augmentation de la température corporelle (maximum 1.5°C) peut survenir durant 1 à 2 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 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 voie d'administration**

Administration par voie intramusculaire.

#### Programme vaccinal :

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

**Primovaccination** : 1<sup>ère</sup> injection à partir de l'âge de 6 mois, 2<sup>ème</sup> injection 3 à 5 semaines plus tard.

**Rappel** : une revaccination annuelle avec une dose (1 ml) de vaccin devrait être suffisante pour obtenir une réduction de la fièvre, des lésions du cerveau et de la virémie.

### **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.

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

Zéro jour.

## **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour Equidés, vaccins viraux inactivés.  
Code ATCvet : QI05AA10.

Le vaccin stimule une immunité active des chevaux contre le virus West Nile.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de sodium  
Chlorure de potassium  
Phosphate disodique hydrogéné dihydraté  
Phosphate potassique dihydrogéné  
Eau pour préparations injectables

## **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 : 1 an

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

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

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

Seringue verre de type I pré-remplie de 1 ml (1 dose), équipée d'un piston avec embout halogénobutyl et obturé par un bouchon halogénobutyl.

Taille des conditionnements :

Boîte carton de 10 flacons verre.  
Boîte plastique de 10 flacons verre.  
Boîte carton de 5 ou 10 seringues pré-remplies.  
Boîte plastique de 5 ou 10 seringues pré-remplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **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  
NL-5831 AN Boxmeer  
Pays Bas

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

EU/2/13/151/0001

EU/2/13/151/0002

EU/2/13/151/0003

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

{JJ/MM/AAAA}

**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**

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation d'Equilis West Nile est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Equilis West Nile est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.