

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. Dénomination du médicament vétérinaire

EQUIP FT

### 2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Hémagglutinines du virus influenza A/equi/1 Newmarket 77 (H7N7) .....  $\geq 1,20 \log_{10}$  U IHA (\*)

Hémagglutinines du virus influenza A/equi/2 Kentucky 98 (H3N8) .....  $\geq 2,74 \log_{10}$  U IHA (\*)

Hémagglutinines du virus influenza A/equi/2 Borlange 91 (H3N8) .....  $\geq 2,20 \log_{10}$  U IHA (\*)

Anatoxine immunopurifiée de *Clostridium tetani* .....  $\geq 70$  UI/mL (\*\*)

Adjuvant(s) :

Système adjuvant ISCOM .....  $\leq 4,329$  à  $4,834$  mg

Phosphate d'aluminium .....  $4,50$  à  $5,50$  mg

(\*) U IHA : moyenne des titres en IH sur 11 cobayes 3 semaines après vaccination

(\*\*) Unités internationales définies conformément à la monographie 0697 de la Pharmacopée Européenne.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

### 3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Chevaux et poneys.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chevaux et poneys de plus de 5 mois :

- Immunisation active contre la grippe équine et le tétanos.

### **4.3. Contre-indications**

Non connues.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

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

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

L'efficacité de l'immunisation active des jeunes poulains est influencée par le niveau d'anticorps d'origine maternelle. Celui-ci varie selon les individus en fonction de facteurs tels que le statut immunitaire de la mère, la prise adéquate de colostrum par le poulain, etc. L'efficacité optimale est obtenue lorsque les anticorps d'origine maternelle ont chuté en dessous des niveaux protecteurs.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir dans de très rares cas.

En cas de réaction allergique ou anaphylactique, un traitement immédiat avec un corticoïde soluble devra être administré par voie intraveineuse ou de l'adrénaline par voie intramusculaire.

Des réactions systémiques (hyperthermie, apathie) et locales (gonflement, douleur, voire abcès au site d'injection, raideur musculaire) peuvent être observées dans de très rares cas.

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 gestation, de lactation ou de ponte**

Eviter le stress lors de la vaccination de juments en état de gestation avancée puisqu'il est reconnu qu'il existe un risque inhérent à la vaccination à ce moment-là .

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

Les chevaux ayant reçu des substances immunosuppressives, par exemple des glucocorticoïdes, ne doivent pas être vaccinés avant un intervalle de 4 semaines.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, 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**

Une dose de 2 mL par voie intramusculaire profonde, selon les modalités suivantes :

Primovaccination :

- 1<sup>ère</sup> administration à l'âge minimal de 5 mois.
- 2<sup>ème</sup> administration 4-6 semaines plus tard.

Rappels :

- vis-à-vis de la grippe : 1<sup>er</sup> rappel par EQUIP F, 5 mois après la primovaccination, puis rappels annuels.
- vis-à-vis du tétanos : 1<sup>er</sup> rappel par EQUIP T, 1 an après la primovaccination puis rappels tous les 3 ans.

Mode d'emploi : agiter avant emploi.

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

Aucun effet indésirable autres que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

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

Zéro jour.

### **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : QI05AL01.

EQUIP FT stimule la production d'anticorps contre les virus de la grippe équine (sous-types H7N7 et H3N8) et le tétanos.

L'immunogénicité est augmentée par le système adjuvant à ISCOM (Immune Stimulating Complexes) du vaccin dont il est reconnu qu'il agit sur la réponse à médiation cellulaire aussi bien que sur la réponse humorale. Le phosphate d'aluminium est présent comme adjuvant de la fraction anatoxine tétanique.

Des études expérimentales avec épreuve virulente de sous-types H3N8 ont montré que le vaccin protège contre la grippe équine jusqu'à 12 mois après la 1<sup>ère</sup> injection de rappel. Aucune étude dans les conditions de terrain n'a été effectuée avant le 1<sup>er</sup> rappel. L'efficacité a été évaluée par sérologie et montre des niveaux d'anticorps comparables à ceux observés chez les chevaux protégés contre l'épreuve virulente à 12 mois.

Informations complémentaires concernant la protection apportée par la vaccination :

Des études expérimentales, menées sur des chevaux, par épreuve virulente avec des souches Clade 1 (A/Equine/South Africa/4/03) ou Clade 2 (A/Equine/Richmond/1/07) de la sous-lignée Florida de la lignée américaine (H3N8), 14-16 jours après avoir reçu une primo-vaccination de 2 doses, ont montré une réduction significative des signes cliniques et de l'excrétion virale (quantité et durée). La durée de l'immunité n'a pas été démontrée.

### **6. Informations pharmaceutiques**

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

Phosphate d'aluminium  
Hydroxyde de sodium  
Acide chlorhydrique  
Quil A  
Phosphatidylcholine  
Cholestérol  
Acétate d'ammonium  
Phosphate disodique dihydraté  
Phosphate monopotassique  
Chlorure de sodium  
Chlorure de potassium  
Eau pour préparations injectables

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

## **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 et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.  
Ne pas congeler.

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

Flacon verre type I  
Bouchon chlorobutyle  
Capsule aluminium  
Seringue verre type I  
Bouchon bromobutyle  
Capuchon

## **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 FRANCE  
10 AVENUE RAYMOND DAVID  
92240 MALAKOFF  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/8448928 9/1995

Boîte de 1 flacon de 1 dose et de 1 seringue avec aiguille de 21 x 1,5"  
Boîte de 10 flacons de 1 dose et de 10 seringues avec aiguilles de 21 x 1,5"  
Boîte de 10 seringues pré-remplies avec aiguilles de 21 x 1,5"

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

17/11/1995 - 31/05/2010

**10. Date de mise à jour du texte**

11/10/2016