

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis Prequenza, suspension injectable pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 mL contient :

Principes actifs :

Souches des virus influenza équins :

A/equine-2/South Africa/4/03	50 UA ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 UA

¹ Unités antigéniques

Adjuvants :

Iscom-Matrice contenant :

Saponine purifiée	375 µg
Cholestérol	125 µg
Phosphatidylcholine	62,5 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension de couleur 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 la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après infection.

Grippe

Début de l'immunité : 2 semaines après le protocole de primovaccination

Durée de l'immunité : 5 mois après le protocole de primovaccination
12 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.

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet.

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 survenir au point d'injection, régressant dans les 2 jours. Une douleur au point d'injection peut se manifester dans de rares cas, caractérisée par un inconfort fonctionnel temporaire (raideur). Une réaction locale, excédant 5 cm et persistant éventuellement plus de 2 jours, peut survenir dans de très rares cas. De la fièvre, parfois accompagnée de léthargie et d'inappétence, peut survenir dans de très rares cas pendant 1 jour, exceptionnellement pendant 3 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors de l'utilisation avec d'autres médicaments vétérinaires. 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 voie d'administration

Administration par voie intramusculaire.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant utilisation.

Programme vaccinal

Primovaccination

Administrer une dose (1 mL), strictement intramusculairement, 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

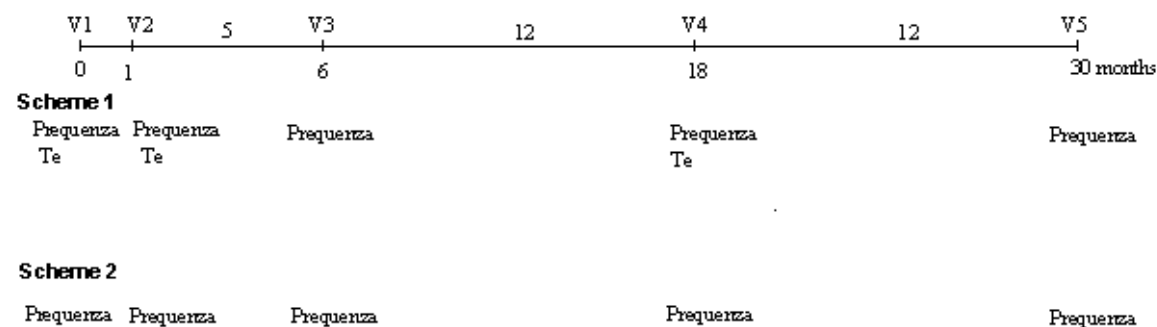
Il est recommandé de n'administrer qu'une dose unique aux chevaux ayant déjà reçu une primovaccination avec des vaccins contenant les mêmes types de virus de la grippe équine que ceux

inclus dans ce vaccin. Une primovaccination peut s'avérer nécessaire chez les chevaux n'ayant pas été convenablement vaccinés la première fois.

Le 1^{er} rappel (3^{ème} dose) contre la grippe équine est effectué 5 mois après le protocole de primovaccination. Ce rappel induit une immunité contre la grippe équine qui dure au moins 12 mois.

Le second rappel est effectué 12 mois après le premier rappel.

L'utilisation alternée, à 12 mois d'intervalle, d'un vaccin approprié contre la grippe équine, contenant les souches A/Equine-2/South Africa/4/03 et A/Equine- 2/Newmarket/2/93 est recommandé afin d'assurer le maintien des niveaux d'immunité vis-à-vis de la grippe (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).

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, à l'exception d'un peu de dépression le jour de la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologie pour les équidés, vaccins viraux inactivés
Code ATC-vet : QI05AA01.

Immunsation active contre la grippe équine chez les chevaux.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Tampon phosphate

6.2 Incompatibilités majeures

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 – 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I de 1 mL (1 dose) obturés par un bouchon caoutchouc halogénobutyl et scellés à l'aide d'une capsule en aluminium.

Seringues en verre de type I pré-remplies de 1 mL (1 dose), équipées d'un piston et embout en halogénobutyl et obturées par un bouchon halogénobutyl.

Taille des conditionnements :

Boîte carton de 10 flacons verre de 1 mL (1 dose).

Boîte(s) carton de 1, 5 ou 10 seringues pré-remplies de 1 mL (1 dose) 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 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/2/05/056/001-004

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

Date de première autorisation : 08 juillet 2005

Date du dernier renouvellement : 27 juillet 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.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

Merck Sharpe & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Ind. El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Espagne

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton avec 10 flacons
Boîte(s) en carton de 1, 5, ou 10 seringues pré-remplies

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis Prequenza suspension injectable pour chevaux

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Une dose de 1 mL contient :

A/equine-2/South Africa/4/03 50 UA
A/equine-2/Newmarket/2/93 50 UA

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 dose

1 dose dans une seringue pré-remplie 5 x 1 dose dans une seringue pré-remplie
10 x 1 dose dans une seringue pré-remplie

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S), SI NÉCESSAIRE

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C – 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : Lire la notice.

13. LA MENTION “ USAGE VÉTÉRINAIRE” ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION “ TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS”

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/056/001 (10 flacons)

EU/2/05/056/002 (10 seringues pré-remplies)

EU/2/05/056/003 (1 seringue pré-remplie)

EU/2/05/056/004 (5 seringues pré-remplies)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION


Lot (numéro)

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE

Flacon de 1 mL, Seringue pré-remplie de 1 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis Prequenza 

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Deux souches des virus influenza équins.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :

Equilis Prequenza suspension injectable pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis Prequenza, suspension injectable pour chevaux

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose de 1 mL contient :

Principes actifs :

Souches des virus influenza équins :

A/equine-2/South Africa/4/03	50 UA ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 UA

¹ Unités antigéniques ELISA

Adjuvants :

Iscom-Matrice contenant :

Saponine purifiée	375 µg
Cholestérol	125 µg
Phosphatidylcholine	62,5 µg

Suspension de couleur claire opalescente.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des chevaux à partir de 6 mois contre la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après infection.

Grippe

Début de l'immunité	: 2 semaines après le protocole de primovaccination
Durée de l'immunité	: 5 mois après le protocole de primovaccination 12 mois après le 1 ^{er} rappel.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un œdème induré ou souple (diamètre maximum de 5 cm) peut survenir au point d'injection, régressant dans les 2 jours. Une douleur au point d'injection peut se manifester dans de rares cas, caractérisée par un inconfort fonctionnel temporaire (raideur). Une réaction locale, excédant 5 cm et persistant éventuellement plus de 2 jours, peut survenir dans de très rares cas. De la fièvre, parfois accompagnée de léthargie et d'inappétence, peut survenir dans de très rares cas pendant 1 jour, exceptionnellement pendant 3 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

1 mL, par voie intramusculaire.

Programme vaccinal

Primovaccination

Administrer une dose (1 ml), strictement intramusculairement, 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.

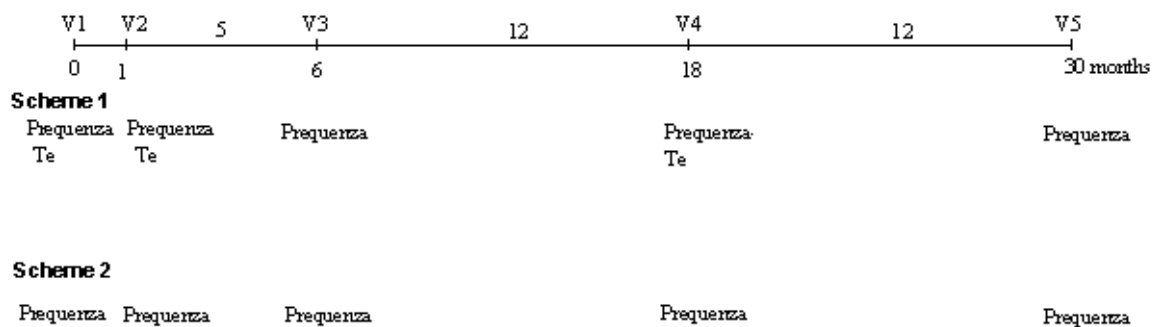
Rappel

Il est recommandé de n'administrer qu'une dose unique aux chevaux ayant déjà reçu une primovaccination avec des vaccins contenant les mêmes types de virus de la grippe équine que ceux inclus dans ce vaccin. Une primovaccination peut s'avérer nécessaire chez les chevaux n'ayant pas été convenablement vaccinés la première fois.

Le 1^{er} rappel (3^{ème} dose) contre la grippe équine est effectué 5 mois après le protocole de primovaccination. Ce rappel induit une immunité contre la grippe équine qui dure au moins 12 mois.

Le second rappel est effectué 12 mois après le premier rappel.

L'utilisation alternée, à 12 mois d'intervalle, d'un vaccin approprié contre la grippe équine, contenant les souches A/Equine-2/South Africa/4/03 et A/Equine-2/Newmarket/2/93 est recommandé afin d'assurer le maintien des niveaux d'immunité vis-à-vis de la grippe (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).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
 Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C – 8 °C).
 Ne pas congeler.
 Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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.

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé durant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors de l'utilisation avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 6. Effets Indésirables, n'a été observé après l'administration d'une double dose, à l'exception d'une dépression légère le jour de la vaccination.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

JJ/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/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton de 10 flacons verre de 1 mL (1 dose)

Boîte en carton de 1, 5 ou 10 seringues pré-remplies de 1 mL (1 dose) avec aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.