

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**



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 : 2 ans

#### **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.

## **ANNEXE II**

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

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

Zoetis Inc.  
2000 Rockford Road,  
Charles City, IA 50616  
ETATS-UNIS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots:

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

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

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) L'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) La maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

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 de 2, 4, ou 10 seringues pré-remplies à usage unique.**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Equip WNV – émulsion injectable pour chevaux

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

1 ml contient:

Virus West Nile inactivé, souche VM-2 (1,0 – 2,2 AR)

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Émulsion injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

2 seringues à usage unique  
4 seringues à usage unique  
10 seringues à usage unique.

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux.

**6. INDICATION(S)**

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

Voie intramusculaire.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: Zéro jour.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter réfrigéré.  
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 «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Consultez la notice pour de plus amples informations.

**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**

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

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

EU/2/08/086/004 (2 seringues en verre à usage unique)  
EU/2/08/086/005 (4 seringues en verre à usage unique)  
EU/2/08/086/006 (10 seringues en verre à usage unique)

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot: {numéro}

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

Seringue à usage unique

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Equip WNV - émulsion injectable pour chevaux

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Virus West Nile inactivé, souche VM-2

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

1 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

IM

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot: {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**



Ces réactions disparaissent spontanément dans les 1 à 2 jours et sont parfois associés à de la douleur et de la dépression légère. Dans de très rares cas une hyperthermie transitoire peut survenir pendant 2 jours.

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).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chevaux.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 validé complètement.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Sans objet.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

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

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### 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 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.

### Gravidité et lactation:

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation. Cependant, 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.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin si utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, l'utilisation de ce vaccin avant ou après celle d'un autre médicament vétérinaire doit être décidée au cas par cas.

### Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

L'utilisation de Equip WNV réduit le nombre de chevaux présentant de la virémie après une infection naturelle, mais il n'y a pas de prévention systématique de cette virémie.

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

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 SUPPLEMENTAIRES

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.

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 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'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

### **Lietuva**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

### **Република България**

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

### **Luxembourg / Luxemburg**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

### **Danmark**

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

### **Malta**

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

### **Nederland**

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

### **Eesti**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

### **Norge**

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

### **Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

### **Österreich**

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

### **España**

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4191900

### **Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 2234800

### **France**

Zoetis France

Tél: +33 (0)810 734 937

### **Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.

Tel: +351 21 042 72 00

**Hrvatska**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Zoetis Belgium SA  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Finland Oy  
Sími: +358 (0)9 4300 40

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Tel: +40 21 202 3083

**Slovenija**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Zoetis Finland Oy  
Tel: +358 (0)9 4300 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034