

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Strangvac suspension injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient:

Substances actives:

Protéine recombinante CCE de *Streptococcus equi* $\geq 111,8 \mu\text{g}^*$

Protéine recombinante Eq85 de *Streptococcus equi* $\geq 44,6 \mu\text{g}^*$

Protéine recombinante IdeE de *Streptococcus equi* $\geq 34,6 \mu\text{g}^*$

*déterminé au moyen de tests d'activité *in vitro* (ELISA)*

Adjuvants:

Quillaia Saponine purifiée QS-21 (fraction C) $\geq 260 \mu\text{g}$

Cholestérol

Phosphatidylcholine

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension incolore à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chevaux à partir de 8 mois afin de:

- Réduire l'augmentation de la température corporelle, la toux, les difficultés à déglutir et les signes de dépression (inappétence, changements d'attitude) au stade aigu de l'infection à *Streptococcus equi*.
- Réduire le nombre d'abcès dans les ganglions lymphatiques submandibulaires et rétropharyngiens.

Début de l'immunité:

- 2 semaines après la seconde dose de vaccination.

Durée de l'immunité:

2 mois après la seconde dose de vaccination

Le vaccin est destiné aux chevaux pour lesquels un risque élevé d'infection à *Streptococcus equi* a été clairement identifié dans les régions où la présence de cet agent pathogène est connue.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

L'effet de la vaccination sur les stades ultérieurs de l'infection, la rupture des abcès développés dans les ganglions lymphatiques, la prévalence du statut de porteur ultérieur, la gourme bâtarde (abcès métastatique), le purpura hémorragique, la myosite et la guérison n'est pas connu.

L'efficacité a été démontrée au niveau de l'individu et se manifeste par la réduction des signes cliniques de la maladie au stade aigu de l'infection. Les chevaux vaccinés peuvent être infectés et excréter *S. equi*.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez des animaux séropositifs, y compris ceux ayant des anticorps d'origine maternelle.

Les procédures de biosécurité visant à limiter le risque d'introduction et de propagation de l'infection à *S. equi* dans les installations doivent faire partie des outils d'exploitation, indépendamment de la vaccination avec ce produit.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les tests réalisés sur le vaccin ont montré qu'il peut être utilisé sans risque pour les chevaux dès l'âge de 5 mois.

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'étiquette. Une réaction allergique peut survenir. Traiter selon les symptômes.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température corporelle pouvant atteindre 2,6 °C pendant un à cinq jours est très fréquente après la vaccination.

Des réactions locales transitoires au site d'injection, caractérisées par de la chaleur, une douleur et un gonflement (d'un diamètre d'environ 5 cm), sont très fréquemment observées et peuvent durer jusqu'à cinq jours. La fréquence des réactions au site d'injection est plus élevée après la deuxième dose de primo-vaccination et les doses suivantes, et un gonflement plus important pouvant atteindre 8 cm de diamètre peut survenir.

La perte d'appétit et les changements d'attitude pendant une journée sont fréquents.

Un écoulement oculaire pouvant être mucopurulent et présent dans les deux yeux est très fréquemment observé pendant un à cinq jours après la vaccination.

Des réactions de type anaphylactique surviennent dans de très rares cas.

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

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. En l'absence de données, l'utilisation de ce vaccin n'est pas recommandée.

Fertilité:

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les animaux reproducteurs. Le vaccin ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Voie intramusculaire.

Bien agiter le flacon avant utilisation. Éviter la ponction multiple du flacon. Éviter l'introduction d'une contamination.

Schéma de vaccination:

Primo-vaccination:

Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire, puis une seconde dose (2 ml) quatre semaines plus tard.

Rappel:

Il n'existe pas de données relatives à l'immunité clinique prolongée provenant de l'administration de rappels à dose unique.

Par conséquent, chez les chevaux présentant un risque élevé d'infections à *S. equi*, il est recommandé de répéter le schéma de primo-vaccination après deux mois.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique: immunologique pour les *Equidae*, vaccins bactériens inactivés (y compris mycoplasme, toxoïde et chlamydia), Streptococcus.

Code ATCvet: QI05AB01.

Le vaccin contient des antigènes de type protéine recombinante de *Streptococcus equi*, inertes et ne peuvent pas se propager à d'autres animaux. Strangvac stimule l'immunité active contre *Streptococcus equi*, l'agent responsable de la gourme du cheval. Après la vaccination, en plus des anticorps sériques, des anticorps locaux (IgG) peuvent également être détectés dans les sécrétions des fosses nasales. L'immunogénicité des antigènes de *Streptococcus equi* est améliorée par ISCOM (complexe immunostimulant, *Immune Stimulating COMplex*).

L'efficacité de la vaccination a été démontrée dans des études utilisant un modèle du stade aigu de l'infection par infection expérimentale avec la souche hétérologue, *Streptococcus equi* 4047 (isolée à New Forest, au Royaume-Uni en 1990).

Après l'infection (deux semaines et deux mois après la seconde dose de vaccination), les chevaux vaccinés ont présenté des signes cliniques aigus moindres que les chevaux témoins non vaccinés.

Parmi les animaux vaccinés:

- 43 % (12 poneys sur 28) n'ont pas présenté de pyrexie (définie comme une température de 39 °C ou plus pendant deux jours sur trois). Le nombre de jours de pyrexie était significativement plus faible chez les animaux vaccinés que chez les animaux non vaccinés.
- 36 % (10 poneys sur 28) n'ont présenté aucun signe de toux.
- 43 % (12 poneys sur 28) n'ont présenté aucun signe de difficulté à déglutir.
- 43 % (12 poneys sur 28) n'ont présenté aucun signe de dépression marquée (inappétence, changement marqué d'attitude) après l'infection.

Sur la base des titres en anticorps mesurés, une réponse immunitaire anamnétique a été observée chez les chevaux après un rappel de vaccination 6 mois après la primo-vaccination. Le rôle des anticorps mesurés dans la réponse immunitaire pertinente pour la protection contre la gourme n'est pas connu.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saponine de Quillaia purifiée QS-21 (fraction C)
Cholestérol
Lécithine
Chlorure de sodium
Trométamol
Polysorbate 80
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par une capsule en aluminium blanche.

Taille de l'emballage:

Boîte en carton de 8 flacons de 1 dose (2 ml).

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

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

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SUÈDE

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

EU/2/21/274/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/ RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: <{JJ/MM/AAAA}>

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois 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, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT 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 DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
ESPAGNE

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
ESPAGNE

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 – 8 x 2 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Strangvac suspension injectable

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Protéines recombinantes de *Streptococcus equi*

3. FORME PHARMACEUTIQUE

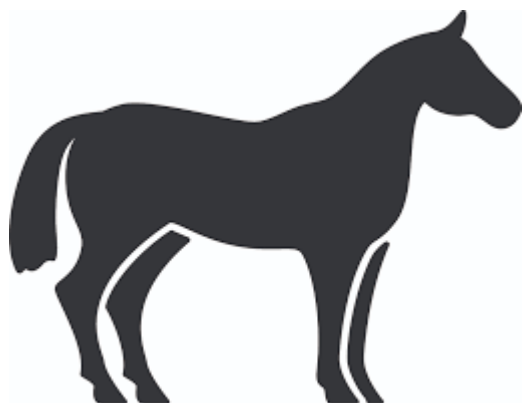
Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

8 x 1 dose

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux



6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Bien agiter le flacon avant utilisation. Éviter le multiponctionnage du flacon. Éviter l'introduction d'une contamination.

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 {mois/année} Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le 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 CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION,

À 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

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SUÈDE

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

EU/2/21/274/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

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

Étiquette du flacon de Strangvac, 1 dose
{NATURE/TYPE}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Strangvac

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

Protéines recombinantes de *Streptococcus equi*

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

2 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

«À usage vétérinaire».

B. NOTICE

NOTICE:

Strangvac suspension injectable pour chevaux et poneys

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Intervacc AB

Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SUÈDE

Fabricant responsable de la libération des lots:

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Strangvac suspension injectable pour chevaux

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

Une dose (2 ml) contient:

Substances actives:

Protéine recombinante CCE de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 µg
Protéine recombinante Eq85 de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 µg
Protéine recombinante IdeE de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 µg

*déterminé au moyen de tests d'activité *in vitro* (ELISA)

Adjuvants:

Saponine de Quillaia purifiée QS-21 (fraction C)	≥ 260 microgrammes
Cholestérol	
Lécithine	

Suspension limpide incolore à jaune.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des chevaux à partir de 8 mois afin de:

- Réduire l'augmentation de la température corporelle, la toux, les difficultés à déglutir et les signes de dépression (inappétence, changements d'attitude) au stade aigu de l'infection à *Streptococcus equi*.
- Réduire le nombre d'abcès dans les ganglions lymphatiques submandibulaires et rétropharyngiens.

Début de l'immunité:

2 semaines après la seconde dose de vaccination.

Durée de l'immunité:

2 mois après la seconde dose de vaccination

Le vaccin est destiné aux chevaux pour lesquels un risque élevé d'infection à *Streptococcus equi* a été clairement identifié dans les régions où la présence de cet agent pathogène est connue.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation transitoire de la température corporelle pouvant atteindre 2,6 °C pendant un à cinq jours est très fréquente après la vaccination.

Des réactions locales transitoires au site d'injection, caractérisées par de la chaleur, une douleur et un gonflement (d'un diamètre d'environ 5 cm), sont très fréquemment observées et peuvent durer jusqu'à cinq jours. La fréquence des réactions au site d'injection est plus élevée après la deuxième dose de primo-vaccination et les doses suivantes, et un gonflement plus important pouvant atteindre 8 cm de diamètre peut survenir.

La perte d'appétit et les changements d'attitude pendant une journée sont fréquents.

Un écoulement oculaire pouvant être mucopurulent et présent dans les deux yeux est très fréquemment observé pendant un à cinq jours après la vaccination.

Des réactions de type anaphylactique surviennent dans de très rares cas.

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

Voie intramusculaire.

Bien agiter le flacon avant utilisation. Éviter le multiponctionnage du flacon. Éviter l'introduction d'une contamination.

Schéma de vaccination:

Primo-vaccination:

Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire, puis une seconde dose (2 ml) quatre semaines plus tard.

Rappel:

Il n'existe pas de données relatives à l'immunité clinique prolongée provenant de l'administration de rappels à dose unique.

Par conséquent, chez les chevaux présentant un risque élevé d'infections à *S. equi*, il est recommandé de répéter le schéma de primo-vaccination après deux mois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter le flacon avant utilisation. Éviter le multiponctionnage du flacon. Éviter l'introduction d'une contamination.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon 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:

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

L'effet de la vaccination sur les stades ultérieurs de l'infection, la rupture des abcès développés dans les ganglions lymphatiques, la prévalence du statut de porteur ultérieur, la gourme bâtarde (abcès métastatique), le purpura hémorragique, la myosite et la guérison n'est pas connu.

L'efficacité a été démontrée au niveau de l'individu et se manifeste par la réduction des signes cliniques de la maladie au stade aigu de l'infection. Les chevaux vaccinés peuvent être infectés et excréter *S. equi*.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez des animaux séropositifs, y compris ceux ayant des anticorps d'origine maternelle.

Les procédures de biosécurité visant à limiter le risque d'introduction et de propagation de l'infection à *S. equi* dans les installations doivent faire partie des outils d'exploitation, indépendamment de la vaccination avec ce produit.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Les tests réalisés sur le vaccin ont montré qu'il peut être utilisé sans risque pour les chevaux dès l'âge de 5 mois.

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'étiquette. Une réaction allergique peut survenir. Traiter selon les symptômes.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. En l'absence de données, l'utilisation de ce vaccin n'est pas recommandée.

Fertilité:

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les animaux reproducteurs. Le vaccin ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité 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.

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

Sans objet.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les ordures ménagères.

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 SUPPLÉMENTAIRES

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.