



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449284/2007  
EMA/V/C/000078

## Equilis StrepE (*Streptococcus equi*, souche vivante TW928, mutante délétée)

Aperçu d'Equilis StrepE et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce qu'Equilis StrepE et dans quel cas est-il utilisé?

Equilis StrepE est un vaccin vétérinaire utilisé pour protéger les chevaux contre la maladie respiratoire due à la bactérie *Streptococcus equi*. La maladie fréquente et hautement contagieuse due à cette bactérie est communément appelée «gourme». Cette maladie engendre un tel gonflement des nœuds lymphatiques présents dans la tête de l'animal qu'il peut entraîner un blocage des voies respiratoires et donc des difficultés à respirer. Il s'agit d'une maladie hautement contagieuse et d'une infection bactérienne courante chez le cheval. Equilis StrepE permet de réduire les signes cliniques de la maladie ainsi que l'apparition d'abcès (accumulation de pus) au niveau des nœuds lymphatiques.

Equilis StrepE contient en tant que principe actif la souche vivante TW928, mutante délétée, de *Streptococcus equi*.

### Comment Equilis StrepE est-il utilisé?

Equilis StrepE se présente sous la forme d'un lyophilisat (granulé lyophilisé) à reconstituer en une suspension injectable. Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Equilis StrepE, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

### Comment Equilis StrepE agit-il?

Equilis StrepE est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à se défendre contre les maladies. Equilis StrepE contient de petites quantités d'un type de bactérie appelé *S. equi*. Lorsque le vaccin est administré à un cheval, son système immunitaire reconnaît la bactérie en tant que «corps étranger» et fabrique des anticorps pour la combattre. En cas de nouvelle exposition de l'animal à cette même bactérie, son système immunitaire sera alors capable de produire des anticorps plus rapidement. Dans la souche bactérienne incluse dans Equilis StrepE, certains gènes ont été enlevés, de sorte que cette souche se développe

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



moins facilement dans l'organisme du cheval et a moins de chances de provoquer la maladie. Il est ainsi possible de l'utiliser dans un vaccin.

### **Quels sont les bénéfices d'Equilis StrepE démontrés au cours des études?**

Le vaccin est administré sous la forme d'une injection de 0,2 ml à l'intérieur de la lèvre supérieure de l'animal. L'efficacité d'Equilis StrepE a été évaluée dans le cadre de plusieurs études de sécurité et d'une étude de terrain principale. Les chevaux inclus n'avaient souffert d'aucune maladie dans le passé, y compris de gourme, et n'avaient jamais été vaccinés. Les résultats des études de sécurité démontrent qu'Equilis StrepE est sûr pour les chevaux âgés de quatre mois et plus, car les réactions locales et systémiques observées à la suite d'un traitement par une dose unique, une dose répétée, et une dose excessive ont été considérées comme acceptables. Les chevaux âgés de quatre mois et plus doivent recevoir une deuxième injection au bout de quatre semaines. Un rappel doit être administré à tous les chevaux tous les trois mois, afin de maintenir la protection. Equilis StrepE ne doit être utilisé que chez les chevaux sains pour lesquels il existe un risque d'infection à *S. equi* du fait de contacts avec des chevaux provenant de régions où la présence de cette bactérie est connue.

Les études ont démontré qu'Equilis StrepE est efficace dans l'immunisation active des chevaux âgés de 4 mois et plus contre *Streptococcus equi* afin de réduire les signes cliniques et l'apparition d'abcès au niveau des nœuds lymphatiques. Après administration d'Equilis StrepE aux chevaux, ceux-ci étaient moins nombreux à présenter des symptômes de gourme. Ils présentaient également moins d'abcès et moins de nœuds lymphatiques touchés.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Equilis StrepE?**

Seuls les chevaux en bonne santé présentant un risque d'infection doivent être vaccinés. Un gonflement est visible au site d'injection dans les quatre heures suivant la vaccination, et la zone où le produit a été injecté peut devenir chaude ou douloureuse. La réaction est à son maximum dans les deux ou trois jours suivant l'injection, mais la zone touchée ne devrait pas excéder une surface de plus de 3 cm par 8 cm. Le gonflement devrait disparaître dans les trois semaines et ne devrait pas avoir d'impact sur l'appétit de l'animal, ni causer de gêne. Dans de très rares cas, un abcès et un écoulement peuvent apparaître au niveau du site d'injection, et les nœuds lymphatiques de la tête peuvent gonfler et entraîner une douleur pendant une courte durée.

Une augmentation de la température corporelle pouvant atteindre 2° C est possible le jour de la vaccination. Dans de rares cas, une perte d'appétit, de la fièvre et des frissons peuvent être observés. Dans de très rares cas, une dépression peut survenir.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Equilis StrepE, voir la notice.

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

En cas d'auto-injection accidentelle, même en quantité minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit, car une inflammation accompagnée de douleurs sévères et de gonflements est possible.

## **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour la viande issue des chevaux traités par Equilis StrepE est de zéro jour.

## **Pourquoi Equilis StrepE est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Equilis StrepE sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Autres informations relatives à Equilis StrepE**

Equilis StrepE a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 7 mai 2004.

De plus amples informations sur Equilis StrepE sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.