

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis West Nile, suspension injectable pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 ml) contient :

Substance active :

Flavivirus, souche YF-WN, exprimant les gènes des protéines preM et E du virus West Nile, inactivé
 $\leq 492 \text{ UA}^1$

¹ Unités antigéniques déterminées par ELISA

Adjuvants :

Iscom-Matrix contenant :

Saponine purifiée	250 µg
Cholestérol	83 µg
Phosphatidylcholine	42 µg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

Suspension opalescente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chevaux contre le virus West Nile (WNV) afin de réduire les signes cliniques de la maladie, les lésions du cerveau et la virémie.

Début de l'immunité: 2 semaines après le protocole de primovaccination en deux injections.

Durée de l'immunité: 1 an.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
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'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ¹ . Augmentation de la température ² .
---	--

¹ Diamètre maximum de 3 cm, disparaissant normalement dans les 1 à 5 jours.

² Une augmentation de maximum 1,5 °C peut se produire pendant 1 à 2 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Programme vaccinal :

Administer une dose (1 ml) par voie intramusculaire, selon le protocole suivant :

- *Primovaccination* : 1ère injection à partir de l'âge de 6 mois, 2ème injection 3 à 5 semaines plus tard.
- *Rappel* : une revaccination annuelle avec une dose (1 ml) de vaccin devrait être suffisante pour obtenir une réduction de la fièvre, des lésions du cerveau et de la virémie.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI05AA10.

Le vaccin stimule une immunité active des chevaux contre le virus West Nile.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I de 1 ml (1 dose) obturé par un bouchon caoutchouc halogénobutyl et scellé à l'aide d'une capsule en aluminium.

Seringue verre de type I pré-remplie de 1 ml (1 dose), équipée d'un piston avec embout halogénobutyl et obturé par un bouchon halogénobutyl.

Taille des conditionnements :

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

Boîte plastique de 10 flacons verre de 1 ml (1 dose).

Boîte carton de 5 ou 10 seringues pré-remplies de 1 ml (1 dose).

Boîte plastique de 5 ou 10 seringues pré-remplies de 1 ml (1 dose).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

EU/2/13/151/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/06/2013.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE**

Boîte carton ou boîte plastique de 10 flacons de 1 ml, ou de 5 ou 10 seringues pré-remplies de 1 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis West Nile, suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (1 ml) contient :

Flavivirus, souche YF-WN, exprimant les gènes des protéines preM et E du virus West Nile, inactivé
 ≤ 492 UA

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de 1 dose

5 seringues pré-remplies de 1 dose

10 seringues pré-remplies de 1 dose

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/151/001 (10 flacons)

EU/2/13/151/002 (5 seringues pré-remplies)

EU/2/13/151/003 (10 seringues pré-remplies)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot (numéro)

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE

Flacon de 1 ml, seringue pré-remplie de 1 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis West Nile



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Flavivirus, souche YF-WN, exprimant les antigènes du virus West Nile, inac.

1 ml (1 dose)

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Equilis West Nile, suspension injectable pour chevaux

2. Composition

Chaque dose (1 ml) contient :

Substance active :

Flavivirus, souche YF-WN, exprimant les gènes des protéines preM et E du virus West Nile, inactivé
≥ 492 UA¹

¹ Unités antigéniques

Adjuvants :

Iscom-Matrix contenant :

Saponine purifiée	250 µg
Cholestérol	83 µg
Phosphatidylcholine	42 µg

Suspension opalescente.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des chevaux contre le virus West Nile (WNV) afin de réduire les signes cliniques de la maladie, les lésions du cerveau et la virémie.

Début de l'immunité : 2 semaines après le protocole de primovaccination en deux injections.

Durée de l'immunité : 1 an.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ¹ . Augmentation de la température ² .
---	--

¹ Diamètre maximum de 3 cm, disparaissant normalement dans les 1 à 5 jours.

² Une augmentation de maximum 1,5 °C peut se produire pendant 1 à 2 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Programme vaccinal :

Administer une dose (1 ml) par voie intramusculaire, selon le protocole suivant :

- *Primovaccination* : 1ère injection à partir de l'âge de 6 mois, 2ème injection 3 à 5 semaines plus tard.
- *Rappel* : une revaccination annuelle avec une dose (1 ml) de vaccin devrait être suffisante pour obtenir une réduction de la fièvre, des lésions du cerveau et de la virémie.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/13/151/001-003

Taille des conditionnements :

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

Boîte plastique de 10 flacons verre de 1 ml (1 dose).

Boîte carton de 5 ou 10 seringues pré-remplies de 1 ml (1 dose).

Boîte plastique de 5 ou 10 seringues pré-remplies de 1 ml (1 dose).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Autres informations

Le vaccin stimule une immunité active des chevaux contre le virus West Nile.