

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip WNV - émulsion injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active :

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

Adjuvant:

Huile SP 4,0% - 5,5% (v/v)

*Activité relative mesurée par une méthode *in vitro* en comparaison avec un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez des chevaux.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Milieu Minimum Essentiel (MME)
Tampon phosphate salin

Émulsion rose pâle opaque.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chevaux de 6 mois d'âge ou plus, contre le virus West Nile (WNV) en réduisant le nombre de chevaux virémiques après infection par des souches de lignée 1 ou 2 du WNV et pour réduire la durée et la sévérité des signes cliniques contre les souches de WNV de lignée 2.

Début de l'immunité: 3 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 12 mois après la primo-vaccination pour les souches WNV de lignée 1. La durée de l'immunité n'a pas été établie pour les souches de WNV de lignée 2.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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. Si une infection est suspectée en raison d'une réponse IgM positive, des tests supplémentaires sont nécessaires pour déterminer de façon concluante 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 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 :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hyperthermie ²
	Gonflement au site d'injection (parfois associé à une douleur au site d'injection et à une légère dépression) ³

¹Comme 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.

²Disparaît dans les 2 jours.

³Réactions locales transitoires pouvant se manifester sous la forme de légers gonflements au site d'injection après la vaccination (maximum 1 cm de diamètre) et disparaissant spontanément dans les 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 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'immunosuppression transitoire pouvant avoir lieu pendant la gestation puisse interférer avec la prise vaccinale.

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

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.

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

Après administration d'une double dose de vaccin, aucun autre symptôme que ceux décrits dans la rubrique 3.6 « Effets indésirables (fréquence et gravité) », n'a été observé.

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 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'Etat Membre conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI05AA10

Médicaments immunologiques pour Equidés – Vaccins viraux inactivés – pour chevaux.

Le vaccin induit une immunité active 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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 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 en carton de 2, 4 ou 10 seringues à usage unique avec aiguilles

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/08/086/004-006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 21/11/2008

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.

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

Boîte en carton de 2, 4, ou 10 seringues pré-remplies à usage unique.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip WNV – émulsion injectable pour chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient:

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

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 et transporter réfrigéré.
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

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS 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)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

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

Seringue à usage unique

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip WNV - émulsion injectable pour chevaux



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus West Nile inactivé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Equip WNV – émulsion injectable pour chevaux

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active :

Virus West Nile inactivé, souche VM-2 1.0-2.2 AR*

Adjuvant:

Huile SP 4,0% – 5,5% (v/v)

* Activité relative mesurée par une méthode *in vitro* en comparaison avec un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez des chevaux.

Emulsion rose pâle opaque.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des chevaux de 6 mois d'âge ou plus, contre le virus West Nile (WNV) en réduisant le nombre de chevaux virémiques après infection par des souches de lignée 1 ou 2 du WNV et pour réduire la durée et la sévérité des signes cliniques contre les souches de WNV de lignée 2.

Début de l'immunité: 3 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 12 mois après la primo-vaccination pour les souches WNV de lignée 1. La durée de l'immunité n'a pas été établie pour les souches WNV de lignée 2.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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. Si une infection est suspectée en raison d'une réponse IgM positive, des tests supplémentaires sont nécessaires pour déterminer de façon concluante 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.

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation 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 concernant 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.

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 :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Réactions d'hypersensibilité ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
- Hyperthermie ² - Gonflement au site d'injection (parfois associé à une douleur au site d'injection et à une légère dépression) ³

¹Comme 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.

²Disparaît dans les 2 jours

³Réactions locales transitoires pouvant se manifester sous la forme de légers gonflements au site d'injection après la vaccination (maximum 1 cm de diamètre) et disparaissant spontanément dans les 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.

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

Voie 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. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver et transporter réfrigéré (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. 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/08/086/004 – 006

Seringue en verre de type I pré-remplie à usage unique (1 ml), scellée par un embout de caoutchouc bromobutyle

Conditionnement : boîte en carton de 2, 4 ou 10 seringues à usage unique avec aiguilles.

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.

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:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com