

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip FT suspension injectable pour chevaux et poneys

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :

Hémagglutinines du virus influenza A/equi/1 Newmarket 77 (H7N7)..... $\geq 1,20 \log_{10}$ U IHA (*)

Hémagglutinines du virus influenza A/equi/2 Kentucky 98 (H3N8)..... $\geq 2,74 \log_{10}$ U IHA (*)

Hémagglutinines du virus influenza A/equi/2 Borlange 91 (H3N8)..... $\geq 2,20 \log_{10}$ U IHA (*)

Anatoxine immunopurifiée de *Clostridium tetani* ≥ 70 UI/mL (**)

(*) U IHA : moyenne des titres en IH sur 11 cobayes 3 semaines après vaccination.

(**) Unités internationales définies conformément à la monographie 0697 de la Pharmacopée Européenne.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 1 dose et de 1 seringue avec aiguille de 21 x 1,5"

Boîte de 10 flacons de 1 dose et de 10 seringues avec aiguilles de 21 x 1,5"

Boîte de 10 seringues pré-remplies avec aiguilles de 21 x 1,5"

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux et poneys

5. INDICATIONS

Chez les chevaux et poneys de plus de 5 mois :

- Immunisation active contre la grippe équine et le tétanos.

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 France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8448928 9/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

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

FLACON (1 dose)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip FT

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Hémagglutinines du virus influenza A/equi/1 Newmarket 77 (H7N7)..... $\geq 1,20 \log_{10}$ U IHA
Hémagglutinines du virus influenza A/equi/2 Kentucky 98 (H3N8)..... $\geq 2,74 \log_{10}$ U IHA
Hémagglutinines du virus influenza A/equi/2 Borlange 91 (H3N8)..... $\geq 2,20 \log_{10}$ U IHA
Anatoxine immunopurifiée de Clostridium tetani ≥ 70 UI/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Equip FT suspension injectable pour chevaux et poneys

2. Composition

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Hémagglutinines du virus influenza A/equi/1 Newmarket 77 (H7N7)..... $\geq 1,20 \log_{10}$ U IHA (*)
Hémagglutinines du virus influenza A/equi/2 Kentucky 98 (H3N8)..... $\geq 2,74 \log_{10}$ U IHA (*)
Hémagglutinines du virus influenza A/equi/2 Borlange 91 (H3N8)..... $\geq 2,20 \log_{10}$ U IHA (*)
Anatoxine immunopurifiée de *Clostridium tetani* ≥ 70 UI/mL (**)

(*) U IHA : moyenne des titres en IH sur 11 cobayes 3 semaines après vaccination.

(**) Unités internationales définies conformément à la monographie 0697 de la Pharmacopée Européenne.

Excipient(s) :

Système adjuvant ISCOM : $\leq 4,329$ à $4,834$ mg

Phosphate d'aluminium : $4,50$ à $5,50$ mg

Suspension injectable.

Suspension liquide claire au-dessus d'un sédiment gris blanchâtre qui se remet facilement en suspension en secouant

3. Espèces cibles

Chevaux et poneys.

4. Indications d'utilisation

Chez les chevaux et poneys de plus de 5 mois :

- Immunisation active contre la grippe équine et le tétanos.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'efficacité de l'immunisation active des jeunes poulains est influencée par le niveau d'anticorps d'origine maternelle. Celui-ci varie selon les individus en fonction de facteurs tels que le statut immunitaire de la mère, la prise adéquate de colostrum par le poulain, etc. L'efficacité optimale est obtenue lorsque les anticorps d'origine maternelle ont chuté en dessous des niveaux protecteurs.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune.

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.

Autres précautions :

Aucune.

Gestation :

Ce vaccin peut être utilisé pendant la gestation.

Eviter le stress lors de la vaccination de juments en état de gestation avancée puisqu'il est reconnu qu'il existe un risque inhérent à la vaccination à ce moment-là.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les chevaux ayant reçu des substances immunosuppressives, par exemple des glucocorticoïdes, ne doivent pas être vaccinés avant un intervalle de 4 semaines.

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 autres que ceux mentionnés à la rubrique 7 n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

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

Administration uniquement par un vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux et poneys :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Abcès au site d'injection, douleur au site d'injection, gonflement du site d'injection Réaction d'hypersensibilité (réaction allergique ¹ , réaction anaphylactique ¹) Raideur musculaire Apathie, hyperthermie

¹En cas de réaction allergique ou anaphylactique, un traitement immédiat avec un corticoïde soluble devra être administré par voie intraveineuse ou de l'adrénaline par voie intramusculaire.

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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

Une dose de 2 mL par voie intramusculaire profonde, selon les modalités suivantes :

Primovaccination :

- 1^{ère} administration à l'âge minimal de 5 mois
- 2^{ème} administration 4-6 semaines plus tard

Rappels :

- vis-à-vis de la grippe : 1^{er} rappel par EQUIP F Suspension injectable pour chevaux et poneys, 5 mois après la primovaccination, puis rappel annuel
- vis-à-vis du tétanos : 1^{er} rappel par EQUIP T Suspension injectable pour chevaux et poneys, 1 an après la primovaccination puis rappel tous les 3 ans.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Mode d'emploi : agiter avant emploi.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions 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.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

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

FR/V/8448928 9/1995

Boîte de 1 flacon de 1 dose et de 1 seringue avec aiguille de 21 x 1,5"
Boîte de 10 flacons de 1 dose et de 10 seringues avec aiguilles de 21 x 1,5"
Boîte de 10 seringues pré-remplies avec aiguilles de 21 x 1,5"

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
10 rue Raymond David
92240 Malakoff
France
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricants responsables de la libération des lots :

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

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.

France
Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

17. Autres informations

EQUIP FT Suspension injectable pour chevaux et poneys stimule la production d'anticorps contre les virus de la grippe équine (sous-types H7N7 et H3N8) et le tétanos.

L'immunogénicité est augmentée par le système adjuvant à ISCOM (Immune Stimulating Complexes) du vaccin dont il est reconnu qu'il agit sur la réponse à médiation cellulaire aussi bien que sur la réponse humorale. Le phosphate d'aluminium est présent comme adjuvant de la fraction anatoxine tétanique.

Des études expérimentales avec épreuve virulente de sous-types H3N8 ont montré que le vaccin protège contre la grippe équine jusqu'à 12 mois après la 1ère injection de rappel. Aucune étude dans les conditions de terrain n'a été effectuée avant le 1er rappel. L'efficacité a été évaluée par sérologie et montre des niveaux d'anticorps comparables à ceux observés chez les chevaux protégés contre l'épreuve virulente à 12 mois.

Informations complémentaires concernant la protection apportée par la vaccination :

Des études expérimentales, menées sur des chevaux, par épreuve virulente avec des souches Clade 1 (A/Equine/South Africa/4/03) ou Clade 2 (A/Equine/Richmond/1/07) de la sous-lignée Florida de la lignée américaine (H3N8), 14-16 jours après avoir reçu une primo-vaccination de 2 doses, ont montré une réduction significative des signes cliniques et de l'excrétion virale (quantité et durée). La durée de l'immunité n'a pas été démontrée.