

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Equip EHV 1-4 suspension injectable pour équins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Une dose de 1,5 mL contient :

Herpèsvirus équin type 1 inactivé, souche 438/77 (AR  $\geq$  1)

Herpèsvirus équin type 4 inactivé, souche 405/76 (AR  $\geq$  1)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 10 flacons de 1 dose

Boîte de 40 flacons de 1 dose

**4. ESPÈCES CIBLES**

Equins

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp.

**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.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»</b> |
|--------------------------------------------------------|

À usage vétérinaire uniquement.

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Zoetis France

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

FR/V/7643447 9/1997

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

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

**FLACON (1 dose)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Equip EHV 1-4

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Herpèsvirus équin type 1 inactivé, souche 438/77 ( $AR \geq 1$ )

Herpèsvirus équin type 4 inactivé, souche 405/76 ( $AR \geq 1$ )

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Equip EHV 1-4 suspension injectable pour équins

### 2. Composition

Une dose de 1,5 mL contient :

#### Substance(s) active(s) :

Herpèsvirus équin type 1 inactivé, souche 438/77..... AR  $\geq 1$  (\*)

Herpèsvirus équin type 4 inactivé, souche 405/76..... AR  $\geq 1$  (\*)

(\*) AR : Activité Relative mesurée par ELISA en comparaison à un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez les chevaux.

#### Excipients :

Carbopol 934P ..... 6,00 mg

Suspension injectable, aqueuse incolore à légèrement opaque rose / orangé.

### 3. Espèces cibles

Equins.

### 4. Indications d'utilisation

Chez les chevaux et les poneys de plus de 6 mois :

- Immunisation active contre les symptômes respiratoires de la rhinopneumonie causés par les herpèsvirus équins type 1 et 4.
- Aide à la prévention des avortements occasionnés par l'herpèsvirus équin type 1.

### 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 :

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.

Autres précautions :

Aucune.

Gestation :

Les études disponibles n'indiquent pas d'effets défavorables pour les femelles en gestation.

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 n'a été observé après injection d'une double dose de vaccin.

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

**7. Effets indésirables**

Equins :

|                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquent<br>(>1 animal / 10 animaux traités) :<br>gonflement au site d'injection <sup>1</sup>                        |
| Fréquent<br>(1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :<br>température élevée <sup>2</sup>                                   |
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :<br>raideurs (non spécifiées par ailleurs), anorexie et léthargie      |
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :<br>réaction d'hypersensibilité <sup>3</sup> |

<sup>1</sup>Transitoire, ne mesurant pas plus de 5 cm de diamètre et disparaissant dans les quelques jours à 6 jours après la vaccination, généralement sans traitement.

<sup>2</sup>Transitoire, persistant jusqu'à 2 jours après administration, ne dépassant pas 1,7°C et se résorbant généralement sans traitement.

<sup>3</sup>Si une telle réaction se produit, un traitement approprié est recommandé.

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**

1 dose de 1,5 mL par animal, par voie intramusculaire profonde, suivant les modalités suivantes :

- Primovaccination :



1ère injection : à partir de 6 mois d'âge.  
2ème injection : 4 à 6 semaines plus tard.

- Rappel :

Injection tous les 6 mois pour une immunisation active contre la Rhinopneumonie. Injections juste avant la monte, puis au 5<sup>ème</sup>, 7<sup>ème</sup> et 9<sup>ème</sup> mois de gestation pour une immunisation active contre l'avortement.

#### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Bien agiter le flacon avant emploi.  
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

#### **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 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/7643447 9/1997

Boîte de 10 flacons de 1 dose  
Boîte de 40 flacons de 1 dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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  
107 avenue de la République  
92320 Châtillon  
France  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricants responsables de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodon s/n "La Riba"  
17813 Vall de Bianya, Girona  
Espagne  
ou  
Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgique

#### **17. Autres informations**

La suspension vaccinale contient des virus inactivés EHV1 (souche 438/77) et EHV4 (souche 405/76) induisant une immunité active contre les symptômes respiratoires de la rhinopneumonie équine. Les antigènes sont adjuvés avec du carbopol 934P.