

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EQUIP ROTAVIRUS EMULSION INJECTABLE POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque
dose de 1
mL
contient :

**Substance
active :**

Rotavirus AR
équin A, \geq
sérotype 1,0*
G3P12,
souche
H2,
inactivé

$(7,4 \times 10^6$
 $- 7,4 \times 10^7$
 $\text{FAID}_{50}^{**})$

(*) Le produit est
mélangé sur la
base du titre de
pré-inactivation
mais le produit
mélangé et fini
doit avoir une
activité relative
d'au moins 1,0.

(**) Dose infectieuse 50 % par immunofluorescence.

Adjuvants :

Huile SP :

Squalane 1,6
..... mg

Pluronic L-121 1,0
..... mg

Tween 80 (polysorbate 80) 0,17
..... mg

Solution saline tamponnée au phosphate 0,05
.....QSP . mL

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Diluant HEPES :

Milieu Eagle Earle

HEPES

Bicarbonate de sodium

Eau pour préparations injectables

Acide chlorhydrique

Hydroxyde de sodium

Liquide rougeâtre/rosâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux (juments gestantes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour la vaccination des juments gestantes afin de procurer un transfert passif d'anticorps aux poulains pour réduire le risque

de diarrhée causée par les types G3 P12 du rotavirus équin.

Les juments sont capables de transférer cette immunité passive aux poulains 4 semaines après la troisième vaccination. Les poulains de juments vaccinées montrent une augmentation des anticorps contre le rotavirus équin pendant environ soixante jours.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation de ce vaccin chez la jument peut seulement aider au contrôle de la diarrhée associée au rotavirus chez son poulain si le poulain reçoit une quantité adéquate de colostrum dans les 24 heures après sa naissance et si une prise continue de lait venant de la jument vaccinée est assurée. La capacité de la jument à répondre par la production d'anticorps dans le colostrum et la capacité du poulain à ingérer et à absorber ce colostrum sont nécessaires pour que le vaccin ait un effet.

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux (juments gestantes) :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹
--	---------------------------------

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Douleur au site d'injection ² , gonflement du site d'injection ³
---	--

¹Une augmentation transitoire (jusqu'à 1,8°C) de la température rectale pouvant durer jusqu'à 2 jours.

²Au site d'injection. Peut durer 1-2 jours.

³Un petit gonflement visible souple à ferme (2,5 ≤ x ≤3,5 cm) durant généralement seulement 2 jours. Dans la plupart des cas, ces petites réactions transitoires au site d'injection disparaissent sans besoin de traitement.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établi durant 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.

Une dose de 1 mL par jument à administrer par injection intramusculaire profonde.

Schéma de vaccination :

Les juments gestantes doivent recevoir trois doses de vaccins consistant en une dose unique de 1 mL administrée aux 8^{ème}, 9^{ème} et 10^{ème} mois de chaque gestation.

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

Les effets indésirables observés après l'administration d'une double dose sont similaires à ceux observés suivant l'administration d'une simple dose tels que mentionnés à la rubrique 3.6.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI05AA09.

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 : 18 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À 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 unidose en verre de type I fermée par un bouchon bromobutyle.

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 FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/7397872 3/2020

Boîte de 3 seringues
Boîte de 10 seringues
Boîte de 20 seringues
Boîte de 40 seringues

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

26/05/2020

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

25/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).