

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EQUIP FT SUSPENSION INJECTABLE POUR CHEVAUX ET PONEYS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL
contient :

Substance(s) active(s) :

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

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

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

Anatoxine immunopurifiée \geq 70
de *Clostridium tetani* 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) :

Composition qualitative en excipients et autres	Composition quantitative si cette information est
---	---

composants	essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Système adjuvant ISCOM	≤ 4,329 à 4,834 mg
Phosphate d'aluminium	4,50 à 5,50 mg
Hydroxyde de sodium	
Acide chlorhydrique	
Quil A	
Phosphatidylcholine	
Cholestérol	
Acétate d'ammonium	
Phosphate disodique dihydraté	
Phosphate monopotassique	
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Eau pour préparations injectables	

Suspension injectable

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux et poneys.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chevaux et poneys de plus de 5 mois :

- Immunisation active contre la grippe équine et le tétanos.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Mode d'emploi : agiter avant emploi.

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

3.6 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 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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

Aucun effet indésirable autres que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

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

Administration uniquement par un vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI05AL01.

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 1^{er} 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.

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc chlorobutyle

Capsule aluminium

Seringue verre type I

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capuchon

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/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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/11/1995 - 31/05/2010

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

29/11/2023

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>).