

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip FT, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Par dose de 2 ml:

Antigènes inactivés de:

A/Equi/1 (H7N7) Newmarket '77	≥ 1.2 log ₁₀ HAI*
A/Equi/2 (H3N8) Kentucky '98	≥ 2.4 log ₁₀ HAI*
A/Equi/2 (H3N8) Borlange '91	≥ 2.1 log ₁₀ HAI*

Anatoxine antitétanique immunologiquement purifiée (IPTT)** ≥ 70 IU/ml\$

* HAI: Haemagglutination Inhibition titre

**IPTT: Immuno Purified Tetanus Toxoid

\$ IU: International units

ISCOM Excipients et Adjuvants pour IPTT

Phosphate d'aluminium	4,5 - 5,5 mg
Acide quillaïque	≤580 µg
Phosphatidyl choline	≤ 200 µg
Acétate d'ammonium	≤3,854 mg/ml
Cholesterol	≤ 200 µg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux à partir d'un âge de 6 mois.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des chevaux à partir de l'âge de 6 mois contre la grippe équine de types H7N7 et H3N8 (souches européennes ou américaines, y compris la Floride sous-lignée du clade 1 et

du clade 2 isolats) et pour la réduction des symptômes cliniques et d'excrétion virale après infection, et pour la prévention de la mortalité par immunisation active contre le tétanos.

Grippe: Début de l'immunité: 2 semaines après la primovaccination.
Durée de l'immunité: 15 mois après le premier rappel.

Tétanos: Début de l'immunité: 2 semaines après la primovaccination.
Durée de l'immunité: 15 mois après le premier rappel.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner exclusivement les chevaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction occasionnelle d'hypersensibilité est toujours possible.

En cas de réaction allergique ou anaphylactique, administrer immédiatement un glucocorticoïde hydrosoluble par voie intraveineuse ou de l'adrénaline par voie intramusculaire.

Certains animaux peuvent présenter une augmentation légère et passagère de la température corporelle et/ou une petite tuméfaction légère, indolore au site d'injection (10-20 mm diamètre) dans les 9 à 12 heures qui suivent la vaccination.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Eviter tout stress lors de la vaccination des juments en gestation avancée. Le stress entraîne des risques en fin de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En général, les chevaux ayant été traités par immunosuppresseurs, par exemple des glucocorticoïdes, ne peuvent pas être vaccinés dans les 4 semaines.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lorsqu'il est l'utilisée avec d'autres vaccins.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose: 2 ml

Administration: avant l'utilisation, bien agiter le flacon d'Equip FT. Injecter ensuite par voie intramusculaire profonde.

Schéma de vaccination: pour la protection contre la grippe équine et le tétanos, administrer le vaccin Equip FT comme expliqué ci-dessous:

Primovaccination

Administrer une dose selon le schéma suivant: première injection à partir de l'âge de 6 mois, seconde injection 6 semaines plus tard.

Rappels

La première revaccination (troisième dose) est administrée 5 mois après la primovaccination.

La deuxième revaccination est administrée 12-15 mois après la première revaccination.

Les rappels suivants sont administrés tous les 12-15 mois.

La protection contre la grippe équine a été démontrée au moyen d'épreuves virulentes pratiquées 15 mois après la troisième injection.

Equip FT est sûr chez les poulains âgés de 6 mois. L'efficacité de l'immunisation active des jeunes poulains contre la grippe équine et le tétanos peut cependant être affectée par la quantité d'anticorps d'origine maternelle présents. Les différentes réponses dépendent de divers facteurs, notamment l'état immunologique de la mère, la quantité de colostrum ingérée par le poulain, etc. Une efficacité optimale de la vaccination peut être assurée quand le taux d'anticorps d'origine maternelle descend sous le seuil de protection.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après administration d'une double dose du vaccin, aucun effet indésirable, autre que ceux décrits à la section 4.6, n'a été rapporté.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI05AL01

Equip FT stimule une immunité active contre le virus de la grippe équine et le tétanos en provoquant à la fois une réponse immunitaire à médiation cellulaire et une réponse humorale.

Plus d'informations sur la protection offerte par la vaccination:

Début de l'immunité a été démontrée par épreuve virulente pour la grippe équine souches A/équine/Newmarket/1/93 (lignée de H3N8 américain), A/équine/South Africa/4/03 (sous-lignée Florida clade 1 de la lignée H3N8 américain), A/équine/Sydney/2888-8/07 (sous-lignée Florida clade 1 de la lignée H3N8 américain) et A/équine/Richmond/1/07 (sous-lignée Florida clade 2 de la lignée H3N8 américain).

Durée de l'immunité a été démontrée par épreuve virulente de la grippe équine souches A/équine/Sussex/89 (H3N8 lignée eurasienne) et A/équine/Newmarket/2/93 (H3N8 lignée eurasienne).

La protection accordée par la vaccination est en outre démontré par la sérologie pour la grippe équine souches A/équine/Newmarket/77 (H7N7), A/équine/Brentwood/79 (H3N8 lignée eurasienne), A/équine/Borlange/91 (H3N8 lignée eurasienne), A/équine/Kentucky/98 (lignée de H3N8 américain), A/équine/Newmarket/1/93 (lignée de H3N8 américain), A/équine/Newmarket/2/93 (H3N8 lignée eurasienne), A/équine/South Africa/4/03 (sous-lignée Florida clade 1 de la lignée H3N8 américain), A/équine/Sydney/2888-8/07 (sous-lignée Florida clade 1 de la lignée H3N8 américain) et A/équine/Richmond/1/07 (sous-lignée Florida clade 2 de la lignée H3N8 américain).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

ISCOM Excipients et Adjuvants pour IPTT

Phosphate d'aluminium	4,5 - 5,5 mg
Acide quillaïque.	≤ 580 µg
Phosphatidyl choline	≤ 200 µg
Acétate d'ammonium	≤ 3,854 mg/ml
Cholesterol	≤ 200 µg

Diluant pour IPPT composant

Chlorure de sodium 0,85%	qs ad 1 ml
--------------------------	------------

Solution saline tamponée au phosphate

Hydrogenophosphate disodique	1,15 mg/ml
Dihydrogenophosphate de postassium	0,20 mg/ml
Chlorure de sodium	8,00 mg/ml
Chlorure de potassium	0,20 mg/ml

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel et de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons Uni-dosis en verre type I de 2 ml fermé avec un bouchon en caoutchouc en chlorobutyl et une capsule en aluminium. Chaque emballage contient 10 flacons et 10 seringues stériles à usage unique (21 G x 1,5").

Seringue préremplie, en verre type I, fermé avec piston en caoutchouc en bromobutyl et d'un capuchon de pointe.

Chaque emballage contient une boîte en carton contenant 10 seringues uni-dose préremplies avec des aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V 087/17/08/1533

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/08/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Septembre 2017

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire.