

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis Prequenza Te suspension injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 mL) contient :

Substances actives :

Souches des virus influenza équins :

A/equine-2/South Africa/4/03	50 UA ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 UA ¹
Anatoxine tétanique	40 EF ²

¹ Unités antigéniques

² Equivalents de floculation, correspondant à ≥ 30 UI/mL de sérum de cobaye selon le test d'activité de la Ph. Eur.

Adjuvants :

Iscom-Matrice contenant :

Saponine purifiée	375 μ g
Cholestérol	125 μ g
Phosphatidylcholine	62,5 μ g

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Tampon phosphate

Suspension claire opalescente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chevaux à partir de 6 mois contre la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après infection, et immunisation active contre le tétanos afin de prévenir la mortalité.

Grippe

Début de l'immunité : 2 semaines après le protocole de primovaccination.

Durée de l'immunité : 5 mois après le protocole de primovaccination,
1 an après le 1^{er} rappel.

Tétanos

Début de l'immunité : 2 semaines après le protocole de primovaccination.

Durée de l'immunité : 17 mois après le protocole de primovaccination,
2 ans après le 1^{er} rappel.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison d'une interférence possible avec les anticorps d'origine maternelle, les poulains ne devraient pas être vaccinés avant l'âge de 6 mois, particulièrement s'ils sont nés de juments qui ont été revaccinées dans les 2 derniers mois de gestation.

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.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ , Douleur au point d'injection ² .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Fièvre ³ , Léthargie ³ , Inappétence ³ , Réaction d'hypersensibilité ⁴ .

¹ Un gonflement diffus dur ou mou (diamètre maximum de 5 cm), régressant dans les 2 jours. Une réaction locale excédant 5 cm et persistant éventuellement plus de 2 jours peut survenir dans de très rares cas.

² Douleur au point d'injection qui peut entraîner une gêne fonctionnelle temporaire (raideur).

³ De la fièvre, parfois accompagnée de léthargie et d'inappétence, peut survenir pendant 1 jour, et exceptionnellement jusqu'à 3 jours.

⁴ Y compris anaphylaxie (parfois fatale). Si une telle réaction survient, un traitement approprié doit être administré sans délai.

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 et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec le sérum tétanique d'Intervet (voir rubrique 3.9).

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant utilisation.

Programme vaccinal :

Primovaccination

Administrer une dose (1 mL), par voie intramusculaire, selon le protocole suivant :

- Protocole de primovaccination : 1^{ère} injection à partir de l'âge de 6 mois, 2^{ème} injection 4 semaines plus tard.

Rappel

Grippe

Il est recommandé de n'administrer qu'une dose unique aux chevaux ayant déjà reçu une primovaccination avec des vaccins contenant les mêmes types de virus de la grippe équine que ceux inclus dans ce vaccin. Une primovaccination peut s'avérer nécessaire chez les chevaux n'ayant pas été convenablement vaccinés la première fois.

Le 1^{er} rappel (3^{ème} dose) contre la grippe équine est effectué 5 mois après le protocole de primovaccination. Ce rappel induit une immunité contre la grippe équine qui dure au moins 12 mois.

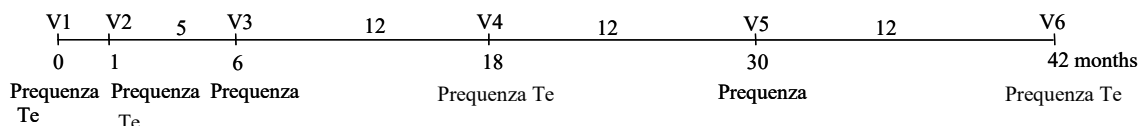
Le second rappel est effectué 12 mois après le premier rappel.

L'utilisation alternée, à 12 mois d'intervalle, d'un vaccin approprié contre la grippe équine, contenant les souches A/equine-2/South Africa/4/03 et A/equine-2/Newmarket/2/93 est recommandé afin d'assurer le maintien des niveaux d'immunité vis-à-vis de la grippe (voir schéma).

Tétanos

Le 1^{er} rappel est effectué au plus tard 17 mois après le protocole de primovaccination.

Ensuite, un intervalle maximal de 2 ans est recommandé (voir schéma).



En cas de risque d'infection élevé ou de prise colostrale insuffisante, une injection initiale supplémentaire peut être donnée à l'âge de 4 mois, suivie d'un protocole de vaccination complet (vaccination à l'âge de 6 mois et 4 semaines plus tard).

Immunisation concomitante passive et active (vaccination d'urgence)

Le vaccin peut être utilisé en même temps que le sérum tétanique d'Intervet pour le traitement de chevaux blessés non immunisés contre le tétanos. Dans ce cas, la première dose (V1) de vaccin peut

être donnée simultanément avec la dose prophylactique appropriée du sérum tétanique d'Intervet, au niveau d'un site d'injection différent, en utilisant des seringues et des aiguilles différentes. Une protection passive contre le tétanos est ainsi instaurée pendant 21 jours après l'injection simultanée. La seconde dose vaccinale (V2) doit être administrée 4 semaines après. Une troisième vaccination avec Equilis Prequenza Te doit être répétée au moins 4 semaines après. L'administration simultanée d'Equilis Prequenza Te et du sérum tétanique d'Intervet est susceptible de réduire l'immunisation active contre le tétanos, comparé aux chevaux vaccinés avec Equilis Prequenza Te, en l'absence de sérum tétanique.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose de vaccin, à l'exception d'une dépression légère le jour de la vaccination.

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

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI05AL01.

Pour stimuler l'immunité active contre la grippe équine et contre le tétanos chez les chevaux.

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I de 1 mL (1 dose) fermés par un bouchon caoutchouc halogénobutyl et scellés à l'aide d'une capsule en aluminium.

Seringues préremplies en verre de type I de 1 mL (1 dose), équipées d'un piston avec un embout en halogénobutyl et fermées par un bouchon halogénobutyl.

Présentations :

Boîte carton de 10 flacons verre de 1 mL (1 dose).

Boîte carton de 1, 5, ou 10 seringues préremplies de 1 mL (1 dose) avec aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/05/057/001-004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/07/2005.

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

MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON de 10 flacons

BOÎTE CARTON de 1, 5, ou 10 seringues préremplies

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis Prequenza Te suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 mL contient :

A/equine-2/South Africa/4/03 50 UA

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 UA

Anatoxine tétanique 40 EF

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 dose

1 dose dans une seringue préremplie

5 x 1 dose dans des seringues préremplies

10 x 1 dose dans des seringues préremplies

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

5. INDICATIONS

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 au réfrigérateur.
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

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/057/001 (10 flacons)
EU/2/05/057/002 (10 seringues préremplies)
EU/2/05/057/003 (1 seringue préremplie)
EU/2/05/057/004 (5 seringues préremplies)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ÉTIQUETTE flacon de 1 mL, seringue préremplie de 1 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis Prequenza Te



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Deux souches des virus influenza équins et anatoxine tétanique.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Equilis Prequenza Te suspension injectable pour chevaux

2. Composition

Chaque dose (1 mL) contient :

Substances actives :

Souches des virus influenza équins :

A/equine-2/South Africa/4/03 50 UA¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 UA¹

Anatoxine tétanique 40 EF²

¹ Unités antigéniques ELISA

² Equivalents de floculation, correspondant à ≥ 30 UI/mL de sérum de cobaye selon le test d'activité de la Ph. Eur.

Adjuvants :

Iscom-Matrice contenant :

Saponine purifiée 375 μ g

Cholestérol 125 μ g

Phosphatidylcholine 62,5 μ g

Suspension claire opalescente.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des chevaux à partir de 6 mois contre la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après infection, et immunisation active contre le tétanos afin de prévenir la mortalité.

Grippe

Début de l'immunité : 2 semaines après le protocole de primovaccination.

Durée de l'immunité : 5 mois après le protocole de primovaccination,
1 an après le 1^{er} rappel.

Tétanos

Début de l'immunité : 2 semaines après le protocole de primovaccination.

Durée de l'immunité : 17 mois après le protocole de primovaccination,
2 ans après le 1^{er} rappel.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison d'une interférence possible avec les anticorps d'origine maternelle, les poulains ne devraient pas être vaccinés avant l'âge de 6 mois, particulièrement s'ils sont nés de juments qui ont été vaccinées dans les 2 derniers mois de gestation.

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.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec le sérum tétanique d'Intervet (voir rubrique : « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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 autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose de vaccin, à l'exception d'une dépression légère le jour de la vaccination.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ , Douleur au point d'injection ² .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Fièvre ³ , Léthargie ³ , Inappétence ³ , Réaction d'hypersensibilité ⁴ .

¹ Un gonflement diffus dur ou mou (diamètre maximum de 5 cm), régressant dans les 2 jours. Une réaction locale excédant 5 cm et persistant éventuellement plus de 2 jours peut survenir dans de très rares cas.

² Douleur au point d'injection qui peut entraîner une gêne fonctionnelle temporaire (raideur).

³ De la fièvre, parfois accompagnée de léthargie et d'inappétence, peut survenir pendant 1 jour, et exceptionnellement jusqu'à 3 jours.

⁴ Y compris anaphylaxie (parfois fatale). Si une telle réaction survient, un traitement approprié doit être administré sans délai.

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 : {détails relatifs au système national}.

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

Une dose (1 mL). Voie intramusculaire.

Programme vaccinal :

Primovaccination

Administrer une dose (1 mL), par voie intramusculaire, selon le protocole suivant :

- Protocole de primovaccination : 1^{ère} injection à partir de l'âge de 6 mois, 2^{ème} injection 4 semaines plus tard.

Rappel

Grippe

Il est recommandé de n'administrer qu'une dose unique aux chevaux ayant déjà reçu une primovaccination avec des vaccins contenant les mêmes types de virus de la grippe équine que ceux inclus dans ce vaccin. Une primovaccination peut s'avérer nécessaire chez les chevaux n'ayant pas été convenablement vaccinés la première fois.

Le 1^{er} rappel (3^{ème} dose) contre la grippe équine est effectué 5 mois après le protocole de primovaccination. Ce rappel induit une immunité contre la grippe équine qui dure au moins 12 mois.

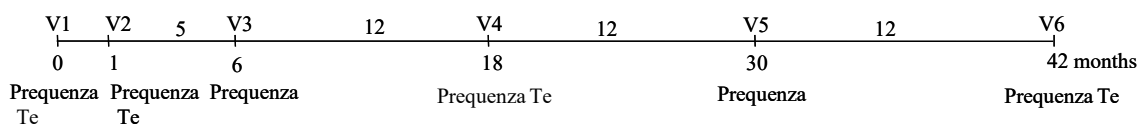
Le second rappel est effectué 12 mois après le premier rappel.

L'utilisation alternée, à 12 mois d'intervalle, d'un vaccin approprié contre la grippe équine, contenant les souches, A/equine-2/South Africa/4/03 et A/equine-2/Newmarket/2/93 est recommandé afin d'assurer le maintien des niveaux d'immunité vis-à-vis de la grippe (voir schéma).

Tétanos

Le 1^{er} rappel est effectué au plus tard 17 mois après le protocole de primovaccination.

Ensuite, un intervalle maximal de 2 ans est recommandé (voir schéma).



En cas de risque d'infection élevé ou de prise colostrale insuffisante, une injection initiale supplémentaire peut être donnée à l'âge de 4 mois, suivie d'un protocole de vaccination complet (vaccination à l'âge de 6 mois et 4 semaines plus tard).

Immunisation concomitante passive et active (vaccination d'urgence)

Le vaccin peut être utilisé en même temps que le sérum tétanique d'Intervet pour le traitement de chevaux blessés non immunisés contre le tétanos. Dans ce cas, la première dose (V1) de vaccin peut

être donnée simultanément avec la dose prophylactique appropriée du sérum tétanique d'Intervet, au niveau d'un site d'injection différent, en utilisant des seringues et des aiguilles différentes. Une protection passive contre le tétanos est ainsi instaurée pendant 21 jours après l'injection simultanée. La seconde dose vaccinale (V2) doit être administrée 4 semaines après. Une troisième vaccination avec Equilis Prequenza Te doit être répétée au moins 4 semaines après. L'administration simultanée d'Equilis Prequenza Te et du sérum tétanique d'Intervet est susceptible de réduire l'immunisation active contre le tétanos, comparé aux chevaux vaccinés avec Equilis Prequenza Te, en l'absence de sérum tétanique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant utilisation.

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 l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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

EU/2/05/057/001-004

Présentations :

Boîte carton de 10 flacons verre de 1 mL (1 dose).

Boîte carton de 1, 5, ou 10 seringues préremplies de 1 mL (1 dose) avec aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MM/AAAA

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays Bas

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220