

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip WNV - émulsion injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active :

Virus West Nile inactivé, souche VM-2 1,0 – 2,2 AR*

Adjuvant:

Huile SP 4,0% - 5,5% (v/v)

*Activité relative mesurée par une méthode *in vitro* en comparaison avec un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez des chevaux.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Milieu Minimum Essentiel (MME)
Tampon phosphate salin

Émulsion rose pâle opaque.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chevaux de 6 mois d'âge ou plus, contre le virus West Nile (WNV) en réduisant le nombre de chevaux virémiques après infection par des souches de lignée 1 ou 2 du WNV et pour réduire la durée et la sévérité des signes cliniques contre les souches de WNV de lignée 2.

Début de l'immunité: 3 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 12 mois après la primo-vaccination pour les souches WNV de lignée 1. La durée de l'immunité n'a pas été établie pour les souches de WNV de lignée 2.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La vaccination peut interférer avec les enquêtes séro-épidémiologiques existantes. Cependant, étant donné que l'apparition d'anticorps de type IgM n'est pas fréquente après vaccination, un résultat positif à la suite d'une sérologie Elisa-IgM est un fort indicateur d'une infection naturelle par le virus West Nile. Si une infection est suspectée en raison d'une réponse IgM positive, des tests supplémentaires sont nécessaires pour déterminer de façon concluante si l'animal a été infecté ou vacciné.

L'interférence des anticorps d'origine maternelle sur la prise vaccinale n'a pas été étudiée. C'est pourquoi il est recommandé de ne pas vacciner des poulains de moins de 6 mois d'âge.

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) :	Réaction d'hypersensibilité (incluant des vomissements, de l'incoordination, de la léthargie et une respiration difficile) ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hyperthermie ²
	Gonflement au site d'injection (parfois associé à une douleur au site d'injection et à une légère dépression) ³

¹Comme pour tout vaccin, de rares réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement se produire. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans tarder.

²Disparaît dans les 2 jours.

³Réactions locales transitoires pouvant se manifester sous la forme de légers gonflements au site d'injection après la vaccination (maximum 1 cm de diamètre) et disparaissant spontanément dans les 1 à 2 jours.

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 dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

L'efficacité du vaccin chez des juments gestantes n'a pas été étudiée. C'est pourquoi il n'est pas exclu que l'immunosuppression transitoire pouvant avoir lieu pendant la gestation puisse interférer avec la prise vaccinale.

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

Administrez tout le contenu de la seringue (1 ml), par voie intramusculaire profonde, dans l'encolure, selon le schéma vaccinal suivant:

- Primo-vaccination: première injection à partir de 6 mois d'âge, seconde injection 3 à 5 semaines plus tard
- Rappel: Le degré de protection devrait être suffisant après un rappel annuel avec une seule dose de 1 ml, bien que ce schéma n'ait pas été complètement validé.

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

Après administration d'une double dose de vaccin, aucun autre symptôme que ceux décrits dans la rubrique 3.6 « Effets indésirables (fréquence et gravité) », n'a été observé.

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État Membre conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI05AA10

Médicaments immunologiques pour Equidés – Vaccins viraux inactivés – pour chevaux.

Le vaccin induit une immunité active contre le virus West Nile.

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

A 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 en verre de type I pré-remplie à usage unique (1 ml), scellée par un embout de caoutchouc bromobutyle.

Conditionnement : boîte en carton de 2, 4 ou 10 seringues à usage unique 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

Zoetis Belgium

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

EU/2/08/086/004-006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 21/11/2008

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

{JJ/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.

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 en carton de 2, 4, ou 10 seringues pré-remplies à usage unique.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip WNV – émulsion injectable pour chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient:

Virus West Nile inactivé, souche VM-2 (1,0 – 2,2 AR)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 seringues à usage unique
4 seringues à usage unique
10 seringues à usage unique.

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 et transporter réfrigéré.
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

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/086/004 (2 seringues en verre à usage unique)
EU/2/08/086/005 (4 seringues en verre à usage unique)
EU/2/08/086/006 (10 seringues en verre à usage unique)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

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

Seringue à usage unique

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip WNV - émulsion injectable pour chevaux



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus West Nile inactivé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Equip WNV – émulsion injectable pour chevaux

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active :

Virus West Nile inactivé, souche VM-2 1.0-2.2 AR*

Adjuvant:

Huile SP 4,0% – 5,5% (v/v)

* Activité relative mesurée par une méthode *in vitro* en comparaison avec un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez des chevaux.

Emulsion rose pâle opaque.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des chevaux de 6 mois d'âge ou plus, contre le virus West Nile (WNV) en réduisant le nombre de chevaux virémiques après infection par des souches de lignée 1 ou 2 du WNV et pour réduire la durée et la sévérité des signes cliniques contre les souches de WNV de lignée 2.

Début de l'immunité: 3 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 12 mois après la primo-vaccination pour les souches WNV de lignée 1. La durée de l'immunité n'a pas été établie pour les souches WNV de lignée 2.

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 :

La vaccination peut interférer avec les enquêtes séro-épidémiologiques existantes. Cependant, étant donné que l'apparition d'anticorps de type IgM n'est pas fréquente après vaccination, un résultat positif à la suite d'une sérologie Elisa-IgM est un fort indicateur d'une infection naturelle par le virus West Nile. Si une infection est suspectée en raison d'une réponse IgM positive, des tests supplémentaires sont nécessaires pour déterminer de façon concluante si l'animal a été infecté ou vacciné.

L'interférence des anticorps d'origine maternelle sur la prise vaccinale n'a pas été étudiée. C'est pourquoi il est recommandé de ne pas vacciner des poulains de moins de 6 mois d'âge.

L'utilisation de Equip WNV réduit le nombre de chevaux présentant de la virémie après une infection naturelle, mais il n'y a pas de prévention systématique de cette virémie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation:

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation. Cependant, l'efficacité du vaccin chez des juments gestantes n'a pas été étudiée. C'est pourquoi il n'est pas exclu que l'immunodépression transitoire pouvant avoir lieu pendant la gestation puisse interférer avec la prise vaccinale.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin si utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, l'utilisation de ce vaccin avant ou après celle d'un autre médicament vétérinaire doit être décidée au cas par cas.

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Réactions d'hypersensibilité (incluant des vomissements, de l'incoordination, de la léthargie et une respiration difficile) ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
- Hyperthermie ² - Gonflement au site d'injection (parfois associé à une douleur au site d'injection et à une légère dépression) ³

¹Comme pour tout vaccin, de rares réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement se produire. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans tarder.

²Disparaît dans les 2 jours

³Réactions locales transitoires pouvant se manifester sous la forme de légers gonflements au site d'injection après la vaccination (maximum 1 cm de diamètre) et disparaissant spontanément dans les 1 à 2 jours.

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 représentant local du 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

Voie intramusculaire.

Administrez tout le contenu de la seringue (1 ml), par voie intramusculaire profonde, dans l'encolure, selon le schéma vaccinal suivant:

- Primo-vaccination: première injection à partir de 6 mois d'âge, seconde injection 3 à 5 semaines plus tard.
- Rappel: le degré de protection devrait être suffisant après un rappel annuel avec une seule dose de 1 ml, bien que ce schéma n'ait pas été validé complètement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver et transporter réfrigéré (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.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/08/086/004 – 006

Seringue en verre de type I pré-remplie à usage unique (1 ml), scellée par un embout de caoutchouc bromobutyle

Conditionnement : boîte en carton de 2, 4 ou 10 seringues à usage unique avec aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAAA

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 fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator
Popișteanu, Clădirea 2, Etaj 1-3,
Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800