

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis West Nile, suspension injectable pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Antigène inactivé chimérique du Flavivirus, souche YF-WN $\geq 492 \text{ UA}^1$

Adjuvant :

Iscom-Matrix contenant :

Saponine purifiée 250 microgrammes

Cholestérol 83 microgrammes

Phosphatidylcholine 42 microgrammes

¹ Unités antigéniques déterminées par ELISA

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension opalescente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chevaux contre le virus West Nile (WNV) afin de réduire les signes cliniques de la maladie, les lésions du cerveau et la virémie.

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

Durée de l'immunité : 12 mois.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Etudes de laboratoire et essais terrain :

Après la vaccination, un léger œdème transitoire peut très fréquemment survenir au site d'injection (diamètre maximum de 3 cm). Cet œdème disparaît normalement dans les 1 à 5 jours. Une légère augmentation de la température corporelle (maximum 1.5°C) peut très fréquemment survenir durant 1 à 2 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Programme vaccinal :

Administer une dose (1 ml) par voie intramusculaire, selon le protocole suivant :

Primovaccination : 1^{ère} injection à partir de l'âge de 6 mois, 2^{ème} injection 3 à 5 semaines plus tard.

Rappel : une revaccination annuelle avec une dose (1 ml) de vaccin devrait être suffisante pour obtenir une réduction de la fièvre, des lésions du cerveau et de la virémie.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour Equidés, vaccins viraux inactivés.
Code ATCvet : QI05AA10.

Le vaccin stimule une immunité active des chevaux contre le virus West Nile.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique hydrogéné dihydraté
Phosphate potassique dihydrogéné
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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 : 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I de 1 ml (1 dose) obturé par un bouchon caoutchouc halogénobutyl et scellé à l'aide d'une capsule en aluminium.

Seringue verre de type I pré-remplie de 1 ml (1 dose), équipée d'un piston avec embout halogénobutyl et obturé par un bouchon halogénobutyl.

Taille des conditionnements :

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

Boîte plastique de 10 flacons verre de 1 ml (1 dose).

Boîte carton de 5 ou 10 seringues pré-remplies de 1 ml (1 dose).

Boîte plastique de 5 ou 10 seringues pré-remplies de 1 ml (1 dose).

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

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

EU/2/13/151/001-003

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

Date de première autorisation : 06/06/2013.
Date du dernier renouvellement : 16/04/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

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'Etat Membre conformément à la législation nationale.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire l'importation, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

Boîte carton ou boîte plastique de 10 flacons de 1 ml, ou de 5 ou 10 seringues pré-remplies de 1 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis West Nile, suspension injectable pour chevaux

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml :

Antigène inactivé chimérique du Flavivirus, souche YF-WN ≥ 492 UA
Iscom-Matrix

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de 1 dose
5 seringues pré-remplies de 1 dose
10 seringues pré-remplies de 1 dose

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie intramusculaire.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION “ USAGE VÉTÉRINAIRE” ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION “ TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS”

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/2/13/151/001 (10 flacons)
EU/2/13/151/002 (5 seringues pré-remplies)
EU/2/13/151/003 (10 seringues pré-remplies)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot (numéro)

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE

Flacon de 1 ml, seringue pré-remplie de 1 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis West Nile [*pictogramme visible d'un cheval*]

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml (1 dose)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :
Equilis West Nile
suspension injectable pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis West Nile, suspension injectable pour chevaux

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 1 ml contient :

Antigène inactivé chimérique du Flavivirus, souche YF-WN	≥ 492 UA ¹
Iscom-Matrix contenant :	
Saponine purifiée	250 microgrammes
Cholestérol	83 microgrammes
Phosphatidylcholine	42 microgrammes

¹ Unités antigéniques

Suspension opalescente.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des chevaux contre le virus West Nile (WNV) afin de réduire les signes cliniques de la maladie, les lésions du cerveau et la virémie.

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

Durée de l'immunité : 12 mois.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Etudes de laboratoire et essais terrain :

Après la vaccination, un léger œdème transitoire peut très fréquemment survenir au site d'injection (diamètre maximum de 3 cm). Cet œdème disparaît normalement dans les 1 à 5 jours. Une légère

augmentation de la température corporelle (maximum 1.5°C) peut très fréquemment survenir durant 1 à 2 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Programme vaccinal :

Administer une dose (1 ml) par voie intramusculaire, selon le protocole suivant :

Primovaccination : 1^{ère} injection à partir de l'âge de 6 mois, 2^{ème} injection 3 à 5 semaines plus tard.

Rappel : une revaccination annuelle avec une dose (1 ml) de vaccin devrait être suffisante pour obtenir une réduction de la fièvre, des lésions du cerveau et de la virémie.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A 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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

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.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin stimule une immunité active des chevaux contre le virus West Nile.

Taille des conditionnements :

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

Boîte plastique de 10 flacons verre de 1 ml (1 dose).

Boîte carton de 5 ou 10 seringues pré-remplies de 1 ml (1 dose).

Boîte plastique de 5 ou 10 seringues pré-remplies de 1 ml (1 dose).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.