

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{1 x 5 doses/boîte en carton ; 2 x 1 dose, 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 10 x 5 doses/boîte en plastique}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BioEquin F suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Virus de la grippe A, sous-type H3N8, souche A/équine/Limerick/2010 inactivée

min. 5 log₂ IH

Virus de la grippe A, sous-type H3N8, souche A/équine/Brno/08 inactivée

min. 5 log₂ IH

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 x 1 dose

5 x 1 dose

10 x 1 dose

1 x 5 doses

10 x 5 doses

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}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

Ranger dans un endroit sec.

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

Bioveta, a. s.
{logo Bioveta}

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

À compléter au niveau national

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{1 dose ; 5 doses/étiquette sur un flacon en verre}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BioEquin F



{logo Bioveta}

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus de la grippe équine, deux souches H3N8 inactivées

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

1 dose

5 doses

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BioEquin F suspension injectable pour chevaux

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Virus de la grippe A, sous-type H3N8, souche A/équine/Limerick/2010 inactivée
min. 5 log₂ IH¹

Virus de la grippe A, sous-type H3N8, souche A/équine/Brno/08 inactivée
min. 5 log₂ IH¹

¹ Titre d'anticorps sériques déterminé par réaction d'inhibition de l'hémagglutination après l'administration d'une dose de vaccin à des cobayes.

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium, hydraté, pour adsorption 0,2 ml

Excipients :

Thiomersal 0,1 mg

Suspension blanche ou grisâtre. Les sédiments formés lorsque la suspension est au repos se dispersent après avoir agité le produit.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des chevaux contre la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après une infection par le virus de la grippe équine.

Début de l'immunité : 2 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la primovaccination et 12 mois après le premier rappel.

Le début de l'immunité a été démontré par un test de détection de la souche A/Equi 2/Brno 08 et de la souche A/Equi 2/Limerick 2010 de la grippe équine.

La durée de l'immunité des souches A/Equi 2/Brno08 et A/Equi 2/Limerick 2010 de la grippe équine a été démontrée sérologiquement.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé. Il est recommandé de ne pas travailler le cheval pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Lorsque cela est recommandé, les chevaux peuvent être vaccinés à nouveau contre la grippe équine 6 mois plus tard.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été déterminée pendant l'allaitement.

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.

Surdosage :

L'administration du double de la dose recommandée du vaccin n'a pas induit d'effets indésirables.

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

La libération des lots par les autorités de contrôle officielles peut être exigée pour ce produit en fonction des exigences nationales.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection, température élevée ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Abcès au point d'injection, réaction anaphylactique ²

¹ Élévation maximale de 1 °C pendant 1 à 3 jours.

² Dans ce cas, un traitement symptomatique est requis.

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 ou à son représentant local 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

Dose de vaccin – 1 ml.

Le vaccin est administré par injection intramusculaire profonde dans le respect des règles d'asepsie.

Calendrier de vaccination :

Primovaccination :

Première vaccination à partir de 6 mois ; deuxième vaccination 4 semaines plus tard

Rappel :

Le premier rappel 6 mois après la primovaccination et tout rappel ultérieur est effectué au plus tard à des intervalles de 12 mois.

Chez les juments gestantes, le rappel au cours du dernier trimestre de gestation est effectué au plus tard dans le mois précédant la date prévue pour le poulinage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le contenu du flacon doit atteindre une température entre 15 et 25 °C et doit être secoué vigoureusement avant d'être utilisé.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

Ranger dans un endroit sec.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

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

Numéro d'AMM : *À préciser pour chaque pays.*

Présentations :

2 flacons contenant 1 dose
5 flacons contenant 1 dose
10 flacons contenant 1 dose
1 flacon contenant 5 doses
10 flacons contenant 5 doses

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

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

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
République tchèque
Tél. : +420 517 318 911
e-mail : reklamace@bioveta.cz

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

À préciser pour chaque pays.

17. Autres informations

Immunsation active contre les souches du virus de la grippe équine appartenant aux clades 1 et 2 de la sous-lignée Florida

Lorsque ce vaccin est utilisé pour la première fois après un autre calendrier de vaccination qui ne comportait pas les souches de la même sous-lignée et du même clade de grippe équine, il est fortement recommandé de recommencer le calendrier de vaccination afin d'atteindre le niveau de protection requis contre les souches contenues dans ce vaccin.