

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip EHV1,4, suspension injectable pour chevaux et poneys

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1,5 ml :

Substances actives :

EHV₁ inactivé, souche 438\77 : RP $\geq$ 1*

EHV₄ inactivé, souche 405\76 : RP $\geq$ 1*

* Puissance Relative en comparaison avec un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez des chevaux

Adjuvant :

Carbopol

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carbopol 934P
Disodium hydrogénophosphate
Sodium dihydrogénophosphate
Eau pour injection

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux et poneys.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chevaux et des poneys sains, destinée à diminuer les symptômes respiratoires et les excréments viraux provoqués par l'infection par l'herpesvirus équin de types 1 et 4 et à diminuer l'incidence des avortements dus à une infection par l'EHV-1.

Début de l'immunité : Après l'achèvement de la primovaccination, la présence d'anticorps a été démontrée dans un délai de 2 semaines et la protection contre une exposition virale a été démontrée dans un délai de 3 semaines.

Durée de l'immunité : 6 mois.

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:

Les désinfectants peuvent rendre le vaccin inactif.

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. Mentionnez que le vaccin contient du carbopol.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux et poneys.

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement local au site d'injection ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Augmentation de la température rectal ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Raideurs, anorexie, léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Une réaction d'hypersensibilité ³

¹ Normalement, ce gonflement local ne mesure pas plus de 5 cm de diamètre et disparaît dans les quelques jours à 6 jours après la vaccination. Ces signes cliniques se résorbent généralement sans traitement.

² Cette augmentation transitoire persistant jusqu'à 2 jours après administration et ne dépassant pas 1,7°C. Ces signes cliniques se résorbent généralement sans traitement.

³ Dans ces cas, un traitement approprié est recommandé.

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 rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Le vaccin peut être administré à chaque stade de la gestation et au cours de la période de lactation.

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

Posologie :

Par animal, utilisez 1 dose (= 1,5 ml) de vaccin par vaccination.

Voie d'administration :

Intramusculaire profonde

Schéma de vaccination recommandé pour la vaccination contre les symptômes respiratoires :

Primovaccination : Une seule dose à partir de l'âge de 5 à 6 mois, suivie par une seconde injection 4 à 6 semaines plus tard.

En cas de risque élevé d'infection, par exemple lorsqu'un poulain n'a pas ingéré suffisamment de colostrum ou en cas de risque d'exposition précoce à des infections naturelles par l'EHV-1 ou l'EHV-4, la vaccination peut être effectuée plus tôt. Dans un tel cas, administrez une seule dose à l'âge de 3 à 4 mois, suivie par la primovaccination complète susmentionnée à l'âge de 5 à 6 mois.

Rappel : Après la primovaccination, administrez une seule dose tous les 6 mois.

Schéma de vaccination recommandé contre l'avortement chez les juments gravides :

Afin de réduire le risque d'avortement dû à une infection par l'EHV-1, les juments gravides doivent être vaccinées au cours des 5^e, 7^e et 9^e mois de la gravidité. Administrez une seule dose de 1,5 ml au cours de chaque vaccination. La vaccination de toutes les juments dans le groupe peut fortement favoriser l'efficacité du vaccin.

Les anticorps maternels peuvent avoir un effet défavorable sur le résultat de la vaccination.

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

Un surdosage ne cause aucun autre effet indésirable que ceux mentionnés à la rubrique 3.6.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI05AA05

Stimulation de l'immunité active contre l'herpesvirus équin de type 1 et de type 4.

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 : 3 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger des rayons directs du soleil.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I de 1,5 ml (= 1 dose) avec bouchon en caoutchouc butyle et capsule en aluminium. Boîte de 10 x 1 dose.

Boîte de 10 seringues stériles à usage unique (21 G x 1,5").

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

BE-V172733

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 16-01-1996

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

17/02/2023

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>).