

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BioEquin FT suspension injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL de suspension contient :

Substances actives :

Virus Influenza A/équidé/Limerick/2010, sous-type H3N8, inactivé $\geq 5 \log_2$ IHT*

.....
Virus Influenza A/équidé/Brno/08, sous-type H3N8, inactivé $\geq 5 \log_2$ IHT*

.....
Anatoxine de *Clostridium tetani*, souche Harvard ≥ 30 UI**
49205.....

* Titre en anticorps déterminé par un test d'inhibition de l'hémagglutination sur cobayes recevant une dose de vaccin.

** Titre en anticorps antitoxiniques obtenu dans du sérum de cobaye après des vaccinations répétées, déterminé par méthode ELISA et exprimé en unité internationale.

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium hydraté pour adsorption 0,2 mL

.....

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,1 mg
Chlorure de sodium	/
Chlorure de potassium	/
Phosphate monopotassique	/
Phosphate disodique dodécahydré	/
Eau pour préparations injectables	/
Hydroxyde de sodium	/
Acide chlorhydrique	/

Suspension blanche ou jaunâtre à gris-brun. Les sédiments formés lorsque la suspension est au repos se dispersent après avoir agité le médicament vétérinaire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation 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
Pour l'immunisation active et prévention de la mortalité due au tétanos.

Grippe :

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.

Tétanos :

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

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, 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 :

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 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la 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

Dose de vaccin – 1 mL.

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

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

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 du poulainage.

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

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

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

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI05AL01.

Immunisation active contre le tétanos et les souches du virus de la grippe équine appartenant aux clades 1 et 2 de la sous-lignée Florida. L'immunisation active contre le tétanos est démontrée par la réponse sérologique (anticorps antitoxine) induite chez les chevaux.

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 approprié contre les souches contenues dans ce vaccin.

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 : 33 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

À conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est présenté dans des flacons en verre de type I, scellés hermétiquement par des bouchons en caoutchouc perçables et recouverts de capsules en aluminium.

Les flacons contenant le vaccin sont placés dans des boîtes en carton. Pour les lots, les flacons sont placés dans des boîtes en PVC.

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.

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

BIOVETA, A.S.

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

BE-V665136

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/10/2025

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

02/10/2025

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>).