

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis® Prequenza Te ad us. vet., suspension injectable pour chevaux et poneys

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient:

Substances actives:

Souches virales de l'influenza:

A/equi-2/South Africa/4/03 (H3N8, "sous-type américain"), inactivé	50 UA*
A/equi-2/Newmarket/2/93 (H3N8, "sous-type européen"), inactivé	50 UA*
Anatoxine tétanique purifiée	40 EF**

*Unités Antigéniques

**Equivalents de floculation, correspondant à ≥ 30 UI/ml de sérum de cobaye selon le test d'activité de la Ph. Eur.

Adjuvant:

ISCOM - Matrix:

Saponine purifiée	375 μ g
Cholestérol	125 μ g
Phosphatidylcholine	62.5 μ g

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension claire opalescente

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, poneys

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chevaux et des poneys contre l'influenza (type A/ equi-2) et le tétanos.

<i>Début de l'immunité:</i>	2 semaines après les deux premières injections de l'immunisation de base.
<i>Durée de l'immunité pour l'influenza:</i>	12 mois après la troisième injection de l'immunisation de base (= immunisation de base complète V3).
<i>Durée de l'immunité pour le tétanos:</i>	24 mois après la première injection de rappel (V4).

4.3 Contre-indications

Les animaux qui ne sont pas en parfaite santé, notamment ceux qui sont infestés d'endoparasites, ne devraient pas être vaccinés.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les poulains ne devraient pas être vaccinés avant l'âge de 6 mois, particulièrement les poulains nés de juments revaccinées pendant les deux derniers mois de gestation. En cas de risque d'infection très élevé ou de prise colostrale insuffisante, une vaccination unique peut être faite à l'âge de 4 mois, suivie de la vaccination de base complète à l'âge de 6 mois.

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)

Un œdème souple ou induré, d'un diamètre atteignant au maximum 5 cm peut apparaître au point d'injection, régressant dans les 2 jours. On observe très rarement des zones enflées de plus de 5 cm, persistant plus de 2 jours. Une douleur au point d'injection peut se manifester dans de rares cas, caractérisé par un inconfort fonctionnel temporaire (raideur). Une hyperthermie, parfois accompagnée de léthargie et d'inappétence, peut survenir pendant 1 à 3 jours après la vaccination.

Des réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques (parfois fatales) peuvent survenir dans de très rares cas. En cas de telles réactions, un traitement approprié doit être institué immédiatement.

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 1000 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).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose vaccinale:

1 ml par voie intramusculaire profonde, indépendamment de la taille et de l'âge.

Le vaccin doit être porté à température ambiante (15 - 25°C) avant l'administration.

Schéma de vaccination:

Immunsation de base:

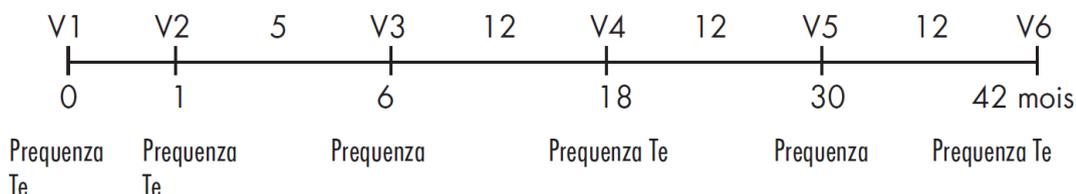
Les chevaux et les poneys non vaccinés reçoivent deux injections à un intervalle de 4 semaines, ainsi qu'une troisième injection cinq mois plus tard. Il est recommandé d'utiliser pour cette troisième injection un vaccin contre l'influenza sans composante tétanique (par exemple Equilis® Prequenza).

Injection de rappel contre l'influenza:

Les injections de rappel devraient être faites à intervalle de 6 à 12 mois, en fonction des prescriptions des différentes fédérations ou en cas de risque particulier.

Injection de rappel contre le tétanos:

La durée de l'immunité contre le tétanos étant de 2 ans après la première injection de rappel (V4), il est recommandé d'utiliser Equilis® Prequenza Te en alternance avec un vaccin contre l'influenza sans composante tétanique (par exemple Equilis® Prequenza), selon le schéma suivant:



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, à l'exception d'un peu de dépression le jour de la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologie pour les équidés, vaccins viraux et bactériens inactivés

Code ATCvet: QI05AL01

Les animaux vaccinés avec Equilis® Prequenza Te (ou Equilis® Prequenza) développent une immunité croisée contre la variante Florida clade 2 du „sous-type américain“ A/equi-2/Richmond/1/07. Ceci a pu être démontré dans une étude challenge. Le WOAHA recommande d'inclure cette nouvelle variante dans le vaccin.

Une autre étude a permis en outre de démontrer que la vaccination avec Equilis® Prequenza Te (ou Equilis® Prequenza) réduit fortement les symptômes cliniques ainsi que l'excrétion du virus, lorsque les animaux sont testés avec la souche d'influenza A/equi-2/Ohio/03.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

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
Traces de thiomersal

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.
À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre type I ou seringue prête à l'emploi de verre type I

Présentations:

Boîte avec 10 flacons de verre type I (à 1 dose)

Boîte avec 10 seringues prête à l'emploi de verre type I (à 1 dose)

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les 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

MSD Animal Health SARL
Lucerne

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

Swissmedic 1651 001 10 flacons à 1 dose

Swissmedic 1651 002 10 seringues prête à l'emploi à 1 dose

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 10.07.2007
Date du dernier renouvellement: 07.08.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.