

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duvaxyn® WNV ad us. vet., émulsion injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1.0 ml) contient :

Substance active :

Virus West Nile (WNV), inactivé, souche VM-2 AR*: 1.0-2.2

* Activité relative mesurée par une méthode *in vitro* en comparaison avec un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez les chevaux.

Adjuvant :

MetaStim™ (Huile SP) 0.05 ml

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

Couleur rose clair, opaque.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des chevaux âgés de 6 mois ou plus contre la maladie causée par le virus West Nile (WNV ou virus du Nil occidental) afin de réduire le nombre de chevaux virémiques après une infection par les souches de WNV des lignées 1 et 2 et de réduire la durée et la sévérité des signes cliniques causés par les souches de WNV de la lignée 2.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination de base.

Durée de l'immunité : 12 mois après la vaccination de base contre les souches de WNV de la lignée 1. Pour les souches de WNV de la lignée 2, la durée de l'immunité n'a pas été établie.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La vaccination peut interférer avec les enquêtes séro-épidémiologiques existantes.

Cependant, étant donné que la formation d'anticorps de type IgM n'est pas fréquente après une vaccination, un résultat positif à la suite d'une sérologie ELISA-IgM est fortement indicatif d'une infection naturelle par le virus West Nile, mais des tests supplémentaires sont nécessaires pour déterminer si l'animal a été infecté ou vacciné. L'influence des anticorps d'origine maternelle sur la vaccination n'a pas été étudiée. C'est pourquoi, il est recommandé de ne pas vacciner les poulains âgés de moins de 6 mois.

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

En cas d'auto-injection, d'ingestion ou de contact cutané accidentel, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir, mais sont peu fréquentes. Si une telle réaction se produit, il faut instaurer immédiatement un traitement symptomatique.

Dans de très rares cas, des réactions locales transitoires au site d'injection, prenant la forme d'une légère tuméfaction (maximum 1 cm de diamètre), peuvent apparaître après la vaccination. Celles-ci disparaissent spontanément dans les 1 à 2 jours et sont parfois accompagnées d'une douleur et d'un léger abattement.

Dans de très rares cas, une augmentation de la température peut survenir et persister 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 remarquez des réactions indésirables, en particulier d'autres que celles mentionnées ci-dessus, il faut les communiquer sur le site www.vaccinovigilance.ch.

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

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation. Cependant, l'efficacité du vaccin chez des juments gestantes n'a pas été étudiée. C'est pourquoi il n'est pas exclu que l'immunodépression transitoire, qui peut survenir pendant la gestation, puisse interférer avec la vaccination.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'efficacité et l'innocuité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. De ce fait, la décision d'administrer ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Par voie intramusculaire.

Administrez une dose de 1.0 ml par voie intramusculaire profonde dans l'encolure, selon le schéma vaccinal suivant :

Vaccination de base :

Première injection à partir de l'âge de 6 mois, seconde injection 3 à 5 semaines plus tard.

Rappel :

Annuel. Toutefois, ce schéma vaccinal n'a pas été complètement validé.

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

Aucun effet indésirable autres que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration d'une dose de vaccin égale au double de celle recommandée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour équidés, vaccins viraux inactivés, virus West Nile.

Code ATCvet : QI05AA10

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans Objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Milieu Essentiel Minimum (MEM)

6.2 Incompatibilités majeures

Étant donné l'absence d'étude de compatibilité, ne pas mélanger ce médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue préremplie à usage unique en verre de type I.

Conditionnement :

Boîte de 2 seringues préremplies avec 1 dose (1 ml), à usage unique, en verre de type I.

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 les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Zoetis Schweiz GmbH, 2800 Delémont

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

Swissmedic 1710 001 2 seringues préremplies avec 1 dose (1 ml)

Catégorie de remise B

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

Date de première autorisation : 06.06.2011

Date du dernier renouvellement : 24.06.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.