

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duvaxyn® EHV 1,4 ad us. vet., suspension injectable pour chevaux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1.5 ml) contient :

### Substance active :

Herpèsvirus équin de type 1 (HVE 1), souche 438/77, inactivé AR\* ≥1

Herpèsvirus équin de type 4 (HVE 4), souche 405/76, inactivé AR\* ≥1

\* Activité relative mesurée par ELISA en comparaison à un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez des chevaux.

### Adjuvant :

Carbopol 934P 6 mg

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable, aqueuse, incolore à légèrement trouble et rose.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chevaux.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Vaccin combiné, inactivé, contenant les herpèsvirus équins de type 1 et 4.

Pour l'immunisation active des chevaux contre les maladies respiratoires provoquées par l'HVE 1 et/ou l'HVE 4 ainsi que pour l'utilisation chez les juments en bonne santé et immunocompétentes comme mesure préventive contre l'avortement occasionné par une infection à HVE.

Les deux souches d'HVE possèdent de bonnes propriétés immunogènes contre les souches de virus sauvages correspondantes. Le vaccin entraîne, d'une part, une atténuation des symptômes

respiratoires et du risque d'avortement et, d'autre part, une diminution de l'excrétion virale après une infection sur le terrain.

Début de l'immunité : 3 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la primovaccination.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas vacciner les animaux présentant une forte infestation parasitaire.

Ne pas vacciner en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Ne vacciner que des chevaux en bonne santé.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Toujours administrer le vaccin par voie intramusculaire profonde.

Respecter les mesures de précaution d'asepsie.

Éviter le stress avant, pendant et immédiatement après la vaccination.

Il est recommandé de vacciner tous les animaux d'un élevage afin d'obtenir une immunité de groupe, laquelle est d'une grande importance épidémiologique, notamment pour les herpèsvirus.

L'avortement provoqué par une infection à HVE survient généralement au cours des 4 derniers mois de la gestation, mais l'intervalle entre le moment de l'infection et l'avortement peut se monter à quelques semaines.

#### 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 gonflement local passager d'un diamètre ne dépassant pas 5 cm se produit très fréquemment au site d'injection et se résorbe complètement sans traitement dans les 6 jours suivant la vaccination.

Une légère augmentation de la température rectale de 1.7°C au maximum survient fréquemment et peut persister jusqu'à 2 jours après la vaccination. Ces signes cliniques disparaissent généralement sans traitement.

Dans de rares cas, une raideur dans la démarche, un manque d'appétit et un abattement ont été rapportés. Des réactions allergiques peuvent survenir dans de très rares cas.

Lors de survenue de réactions allergiques, il est recommandé d'administrer de l'adrénaline et/ou un corticoïde à courte durée d'action.

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)

En cas d'effets indésirables, en particulier qui ne correspondent pas à ceux mentionnés dans le paragraphe 4.6 de l'information professionnelle, signalez-les à [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation. Le traitement des juments gestantes comporte toutefois des risques.

#### **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**

1 dose vaccinale = 1.5 ml en intramusculaire profonde.

Bien agiter avant utilisation.

#### **Protocole vaccinal :**

1. Vaccination contre les affections respiratoires :

*Primovaccination :*

2 injections vaccinales : première injection vers l'âge de 5-6 mois, seconde injection 4 à

6 semaines plus tard.

Si le risque infectieux est élevé et si les taux d'anticorps maternels sont insuffisants, il est possible d'effectuer une première vaccination avec une seule injection à partir de l'âge de 3 mois, suivie des 2 injections de primovaccination présentées ci-dessus.

*Rappel après la fin de la primovaccination :*

Tous les 6 mois.

Âge minimum au moment de la vaccination : 3 mois.

## 2. Mesure préventive contre les avortements :

Chez les juments gestantes, administrer 1 injection vaccinale au cours du 5<sup>e</sup>, du 7<sup>e</sup> et du 9<sup>e</sup> mois de gestation.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans le paragraphe 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**

Aucun.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin contre le virus de la rhinopneumonie équine et le virus responsable d'avortements équins

Code ATCvet : QI05AA11

### **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**

Phosphate de sodium monobasique dihydraté

Phosphate de sodium dihydrogéné dihydraté

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec un autre vaccin, un autre produit immunologique ou un autre médicament vétérinaire.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter au frais (2 °C - 8 °C).

Protéger de la lumière et du gel.

Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

Tenir hors de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre de type I contenant 1 dose.

*Conditionnement :*

Boîte de 10 flacons contenant chacun 1 dose de 1.5 ml.

### **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 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**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

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

Swissmedic 1458 001, 10 flacons contenant chacun 1 dose de vaccin de 1.5 ml.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 01.05.1974

Date du dernier renouvellement : 24.04.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

19.07.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.