

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equilis® West Nile ad us. vet., suspension injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient:

Substance active:

Flavivirus, souche YF-WN, inactivé chimérique ≥ 492 UA*

*Unités antigéniques déterminées par ELISA

Adjuvants:

ISCOM - Matrix:

Saponine purifiée	250 µg
Cholestérol	83 µg
Phosphatidylcholine	42 µg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable opalescente

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chevaux contre le virus West Nile (WNV) afin de réduire les signes cliniques de la maladie, les lésions du cerveau et l'excrétion du virus.

Début de l'immunité: 2 semaines après les premières 2 vaccinations de base

Durée de l'immunité: 12 mois

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La vaccination peut interférer avec les enquêtes épidémiologiques en cours sur le statut sérologique.

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 accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Etudes de laboratoire et essais terrain:

Après la vaccination, un léger œdème transitoire peut très fréquemment survenir au site d'injection (diamètre maximum de 3 cm). Cet œdème disparaît normalement dans les 1 à 5 jours. Une augmentation légère de la température corporelle (maximum 1.5°C) peut survenir très fréquemment pendant 1 à 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 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 vétérinaire. 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

Administration intramusculaire.

Schéma de vaccination:

Administrer une dose (1 ml) par voie intramusculaire, selon le schéma suivant:

Immunisation de base:

1ère injection à partir de l'âge de 6 mois, 2ème injection 3 à 5 semaines plus tard.

Vaccination de rappel:

Une revaccination annuelle avec une dose (1 ml) de vaccin devrait être suffisante pour obtenir une réduction de la fièvre, des lésions du cerveau et de la virémie.

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.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologiques pour équidés, vaccins viraux inactivés
Code ATCvet: QI05AA10

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

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Syringe de verre type I
Présentations:
Boîte avec 5 seringues 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 69278 001 5 seringues (à 1 dose)
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 21.12.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Respecter la législation sur les épizooties concernant les exigences actuelles en matière de vaccination.