

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip WNV - émulsion injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :	<u>Par dose de 1 ml</u>
Virus West Nile inactivé, souche VM-2	AR* : 1,0 - 2,2
Adjuvant(s):	<u>Par dose de 1 ml</u>
MetaStim™ (SP Huile)	0,05 ml

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

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chevaux de 6 mois et plus contre la maladie causée par le virus West Nile en vue de réduire le nombre de chevaux avec de la virémie.

Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 12 mois après la primo-vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des chevaux en bonne santé.

La vaccination peut interférer avec les enquêtes séro-épidémiologiques existantes. Cependant, étant donné que l'apparition d'anticorps de type IgM n'est pas fréquente après 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.

L'interférence des anticorps d'origine maternelle sur la prise vaccinale n'a pas été étudiée. C'est pourquoi il est recommandé de ne pas vacciner des poulains de moins de 6 mois d'âge.

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'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un nombre limité d'animaux vaccinés peut développer des réactions locales au site d'injection sous forme d'une tuméfaction légère (jusqu'à 1,0 cm de diamètre). Celles-ci disparaissent spontanément dans les 1 à 2 jours et sont parfois accompagnées d'une douleur et d'un abattement léger. Une augmentation de la température rectale peut persister 2 jours.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

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 suite à la gestation puisse interférer avec la prise vaccinale.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin si utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, l'utilisation de ce vaccin avant ou après celle d'un autre médicament vétérinaire doit être décidée au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : intramusculaire.

Administrez une dose de 1 ml, par voie intramusculaire profonde dans l'encolure, selon le schéma vaccinal suivant :

Primo-vaccination :

- Première injection à partir de 6 mois d'âge
- Seconde injection 3 à 5 semaines plus tard.

Rappel : Le degré de protection devrait être suffisant après un rappel annuel avec une seule dose, mais ce schéma n'a pas été validé complètement.

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

Après administration d'une double dose par la voie d'administration recommandée, aucun autre symptôme que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) », n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : Immunologiques pour Equidés – Vaccins viraux inactivés – Vaccin contre le virus West Nile.

Code ATC-vet : QI05AA10

Le vaccin induit une immunité active contre le virus West Nile.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Milieu Minimum Essentiel (MEM)

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 années.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue de polypropylène à usage unique (1 ml), scellée par un embout de caoutchouc sans latex de type 1.

Boîte de 5 seringues de polypropylène à usage unique.

Boîte de 10 seringues de polypropylène à usage unique.

Boîte de 25 seringues de polypropylène à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

Pfizer Limited
Ramsgate Road

Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Royaume-Uni

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

EU/2/08/086/001
EU/2/08/086/002
EU/2/08/086/003

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

21/11/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Equip WNV sur tout ou partie de son territoire. Toute personne désirant importer, vendre, délivrer et/ou utiliser Equip WNV est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET> FABRICANT<S> RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique :

Boehringer Ingelheim
Vetmedica, Inc.
141 East Riverside Drive
Fort Dodge, Iowa 50501
Etats-Unis

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco Animal Health Ireland Limited Finisklin Industrial Estate
Sligo
Irlande

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, les États membres interdisent ou peuvent interdire l'importation, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation de EquipWNV sur tout ou partie de leur territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle et l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE)n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE)n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Systeme de pharmacovigilance

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit faire en sorte que le système de pharmacovigilance, tel que décrit dans la partie I de la demande d'autorisation de mise sur le marché, soit en place et fonctionne avant et pendant la mise sur le marché du médicament vétérinaire.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 5, 10, ou 25 seringues de polypropylène à usage unique.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip WNV – émulsion injectable pour chevaux

2. LISTE DU PRINCIPE ACTIF ET D'AUTRES SUBSTANCES

Substance active :	Par dose de 1 ml
Virus West Nile inactivé, souche VM-2	AR* : 1,0 - 2,2
Adjuvant :	Par dose de 1 ml
MetaStim™ (SP Huile)	0,05 ml

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 5 seringues à usage unique.
1 x 10 seringues à usage unique.
1 x 25 seringues à usage unique.

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

6. INDICATION(S)

Immunisation active des chevaux de 6 mois et plus contre la maladie causée par le virus West Nile en vue de réduire le nombre de chevaux avec de la virémie.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.
À ne délivrer que sur ordonnance.

Un État membre peut interdire l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire sur tout ou partie de son territoire. Lire la notice d'utilisation pour plus d'information.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Royaume-Uni

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

EU/2/08/086/001
EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Seringue à usage unique

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip WNV – émulsion injectable pour chevaux

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Virus West Nile inactivé, souche VM-2 (AR : 1,0 – 2,2)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

EquipWNV
Émulsion injectable
pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Royaume-Uni

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo, Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip WNV – émulsion injectable pour chevaux

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par dose de 1 ml :

Substance active :

Virus West Nile inactivé, souche VM-2

AR* : 1,0 – 2,2

Adjuvant :

MetaStim™ (SP Huile)

0,05 ml

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

4. INDICATION(S)

Immunsation active des chevaux de 6 mois et plus contre la maladie causée par le virus West Nile en vue de réduire le nombre de chevaux avec de la virémie.

Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 12 mois après la primo-vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un nombre limité d'animaux vaccinés peut développer des réactions locales au site d'injection sous forme d'une tuméfaction légère (jusqu'à 1,0 cm de diamètre). Celles-ci disparaissent spontanément dans les 1 à 2 jours et sont parfois accompagnées d'une douleur et d'un abattement léger. Une augmentation de la température rectale peut persister 2 jours.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration : intramusculaire.

Administrez une dose de 1 ml, par voie intramusculaire profonde dans l'encolure, selon le schéma vaccinal suivant :

Primo-vaccination :

- Première injection à partir de 6 mois d'âge
- Seconde injection 3 à 5 semaines plus tard.

Rappel :

Le degré de protection devrait être suffisant après un rappel annuel avec une seule dose, mais ce schéma n'a pas été validé complètement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pas de sujet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Ne vacciner que des chevaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin si utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, l'utilisation de ce vaccin avant ou après celle d'un autre médicament vétérinaire doit être décidée au cas par cas.

L'utilisation de Equip WNV réduit le nombre de chevaux avec de la virémie après une infection naturelle, mais il n'y a pas une prévention systématique.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La vaccination peut interférer avec les enquêtes séro-épidémiologiques existantes. Cependant, étant donné que l'apparition d'anticorps de type IgM n'est pas fréquente après 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.

L'interférence des anticorps d'origine maternelle sur la prise vaccinale n'a pas été étudiée. C'est pourquoi il est recommandé de ne pas vacciner des poulains de moins de 6 mois d'âge.

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation et 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 suite à la gestation puisse interférer avec la prise vaccinale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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'étiquetage.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Boîte de 5 seringues de polypropylène à usage unique.

Boîte de 10 seringues de polypropylène à usage unique.

Boîte de 25 seringues de polypropylène à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Equip WNV sur tout ou partie de son territoire. Toute personne désirant importer, vendre, délivrer et/ou utiliser Equip WNV est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/Tel.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge

Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland

Pfizer Oy Animal Health
Sími: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Sverige

Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

Latvija

Pfizer Animal Health

Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health

Tel: +370 525 14000

United Kingdom

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161