

NOTICE
ProteqFlu-Te suspension 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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProteqFlu-Te suspension injectable pour chevaux

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Virus canarypox recombiné Grippe A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Virus canarypox recombiné Grippe A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Anatoxine *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* contenu vCP vérifié par la FAID₅₀ globale (dose infectieuse 50 % par immunofluorescence) et le rapport qPCR entre vCP.

** taux d'anticorps antitoxiniques obtenu dans du sérum de cobaye après des vaccinations répétées selon la Pharmacopée Européenne.

Adjuvant :

Carbomère 4 mg.

4. INDICATION(S)

Immunsation active des chevaux âgés de 4 mois et plus contre la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après infection, et contre le tétanos afin de prévenir la mortalité.

Mise en place de l'immunité : 14 jours après la primo-vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal :

- 5 mois après la primo-vaccination ;
- après la primo-vaccination et l'injection de rappel 5 mois plus tard : 1 an pour la grippe équine et 2 ans pour le tétanos.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Une tuméfaction transitoire régressant généralement en 4 jours peut apparaître au point d'injection. Dans des cas rares, la tuméfaction peut atteindre jusqu'à 15–20 cm de diamètre et durer 2–3 semaines, ce qui peut nécessiter un traitement symptomatique.
- Une douleur, une hyperthermie locale et une raideur musculaire peuvent être observées dans de rares cas.
- Dans des cas très rares, une abcédation peut survenir.
- Une hyperthermie légère (max. 1,5 °C) peut survenir pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.
- Dans des cas exceptionnels, une apathie et une baisse d'appétit peuvent être observées le lendemain de la vaccination.
- Dans des cas exceptionnels, une réaction d'hypersensibilité peut survenir, pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

Administrer une dose (1 ml), par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon le calendrier suivant :

- Primo-vaccination avec ProteqFlu-Te: première injection à partir de l'âge de 5-6 mois, seconde injection 4-6 semaines plus tard.
- Rappels :
 - 5 mois après la primo-vaccination avec ProteqFlu-Te.
 - Puis :
 - contre le tétanos : injection de 1 dose de ProteqFlu-Te dans un intervalle maximum de 2 ans.
 - contre la grippe équine : injection de 1 dose tous les ans, alternativement avec ProteqFlu ou ProteqFlu-Te, en respectant un intervalle maximum de 2 ans pour la valence tétanos.

En cas de risque accru d'infection ou de prise de colostrum insuffisante, une injection initiale supplémentaire de ProteqFlu-Te peut être administrée à l'âge de 4 mois, suivie du programme vaccinal complet (primo-vaccination à l'âge de 5-6 mois suivie d'un rappel 4-6 semaines plus tard).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Un matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant doit être utilisé pour administrer le vaccin. Agiter doucement le vaccin avant emploi.
Voie intramusculaire (de préférence dans l'encolure).

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.
- Utiliser immédiatement après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gravidité et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune interaction n'a été observée lorsque le vaccin a été administré simultanément, mais en un point d'injection séparé, avec le vaccin MERIAL inactivé contre la rage.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Hormis les effets observés et décrits sous « Effets indésirables », aucun autre effet n'a été observé suite à l'administration de surdoses du vaccin.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Le vaccin stimule l'immunité active contre la grippe équine et le tétanos.

Les souches vaccinales vCP2242 et vCP3011 sont des virus canarypox recombinés exprimant le gène de l'hémagglutinine *HA* des souches virales de la grippe équine, respectivement A/eq/Ohio/03 (souche américaine, sous-lignée Florida, clade 1) et A/eq/Richmond/1/07 (souche américaine, sous-lignée Florida, clade 2). Après inoculation, les virus expriment les protéines protectrices, mais sans se répliquer chez le cheval. Ainsi, ces composants induisent l'immunité contre le virus de la grippe équine (H₃N₈).

Boîte de 10 flacons de 1 dose.

Médicament vétérinaire soumis à prescription médicale.