

## NOTICE

Proteq West Nile 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

Proteq West Nile suspension injectable pour chevaux

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

Suspension homogène et opalescent pour injection.

Chaque dose de 1 ml contient :

#### Principe actif :

Virus canarypox recombiné West Nile (vCP2017) ..... 6,0 à 7,8 log<sub>10</sub> DICC\*<sub>50</sub>

\* dose infectieuse culture cellulaire 50 %

#### Adjuvant :

Carbomère ..... 4 mg

### 4. INDICATION(S)

Immunisation active des chevaux à partir de l'âge de 5 mois contre la fièvre de West Nile en réduisant le nombre de chevaux virémiques. Si des signes cliniques sont présents, leur durée et leur sévérité sont réduites.

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après la première dose de primo-vaccination. Afin d'obtenir une protection totale, les deux doses du protocole complet de vaccination doivent être administrées.

Durée d'immunité : 1 an après une primo-vaccination complète comprenant deux injections.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une tuméfaction transitoire (diamètre max. de 5 cm) régressant en 4 jours peut fréquemment apparaître au point d'injection.

Une douleur et une hyperthermie locale peuvent survenir dans de rares cas.

Une augmentation légère de la température (max. 1,5 °C) peut survenir dans de rares cas pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.

Une apathie, régressant normalement en deux jours, et une baisse d'appétit peuvent être observées dans de rares cas, le lendemain de la vaccination.

Une réaction d'hypersensibilité, pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié, peut être observée dans de rares cas.

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 de 1 ml, par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon les modalités suivantes :

- Primo-vaccination : première injection à partir de l'âge de 5 mois, seconde injection 4 à 6 semaines plus tard.
- Rappels : un niveau de protection suffisant devrait être obtenu après une injection de rappel annuelle avec une seule dose, bien que ce schéma n'ait pas été complètement validé.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Agiter doucement le vaccin avant emploi.

## **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 ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

## **12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

La vaccination peut interférer avec les enquêtes séro-épidémiologiques existantes. Cependant, comme une réponse IgM est peu fréquente après la vaccination, un résultat positif à un test ELISA-IgM est un indicateur fiable d'une infection naturelle par le virus de West Nile. Si l'infection est suspectée suite à une réponse IgM positive, des tests supplémentaires seront nécessaires pour déterminer, de manière définitive, si l'animal est infecté ou vacciné.

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'innocuité du vaccin a été démontrée chez les poulains à partir de l'âge de 5 mois. Toutefois, une étude terrain a également montré l'innocuité du vaccin chez des animaux âgés de 2 mois.

### Gravidité et lactation :

Ce vaccin peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

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

Hormis les effets décrits dans la rubrique « Effets Indésirables », aucun autre effet n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 doses.

### Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 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'étiquetage.

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Proteq West Nile est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Proteq West Nile est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur.

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

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

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**

Stimulation active de l'immunité contre le virus de West Nile.

La souche vaccinale vCP2017 est un virus canarypox recombiné exprimant les gènes préM/E du virus de West Nile. Après inoculation, le virus ne se réplique pas chez le cheval mais exprime les protéines protectrices. Ainsi, ces protéines induisent une immunité protectrice contre la fièvre de West Nile.

Boîte de 1, 2, 5 ou 10 flacon(s) de 1 dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.