



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449276/2007
EMA/V/C/000078

Equilis StrepE (жив мутиран чрез делеция щам TW928 на бактерия *Streptococcus equi*)

Преглед на Equilis StrepE и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Equilis StrepE и за какво се използва?

Equilis StrepE е ветеринарна ваксина, която се използва за предпазване на коне от респираторното заболяване, причинено от бактериите *Streptococcus equi*. Силно заразното и често заболяване, което се причинява от тази бактерия, е познато като „катар“. При него лимфните възли на главата могат толкова да се уголемят, че да запушат дихателните пътища и да предизвикат затруднения в дишането на коня. Това е силно заразно заболяване и е честа бактериална инфекция при конете. Equilis StrepE намалява клиничните симптоми на заболяването, както и честотата на поява на абсцеси (събиране на гной) на лимфните възли.

Equilis StrepE съдържа активната субстанция жив мутиран чрез делеция щам TW928 на бактерия *Streptococcus equi*

Как се използва Equilis StrepE?

Equilis StrepE се предлага под формата на лиофилизат (изсушена чрез замразяване гранула) за приготвяне на инжекционна суспензия. Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

За допълнителна информация относно употребата на Equilis StrepE прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Equilis StrepE?

Equilis StrepE е ваксина. Ваксините действат като „учат“ имунната система (естествените защитни сили на тялото) как да се защитава от заболявания. Equilis StrepE съдържа малки количества от вида бактерии, наречен *S. equi*. След като ваксината се приложи на коня, имунната му система възприема бактериите като „чужди“ и образува антитела срещу тях. В бъдеще имунната система ще бъде в състояние да образува по-бързо антитела, когато отново бъде изложена на тези бактерии. Част от гените на бактериалния щам, включен в Equilis StrepE, са отстранени, така че да се размножава по-бавно в организма на коня и да не причинява заболяване. Това прави щамата подходяща за употреба във ваксина.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Equilis StrepE са установени в проучванията?

Ваксината се прилага като инжекция от 0,2 ml от вътрешната страна на горната устна. Ефективността на Equilis StrepE е проучена в проучвания за безопасност и в едно основно практическо проучване. Конете не са имали никакви заболявания, включително катар, в миналото, и никога не са били ваксинирани. Резултатите от изпитванията за безопасност показват, че Equilis StrepE е безопасен за коне на възраст от четири месеца нататък, тъй като локалните реакции и реакциите на целия организъм, наблюдавани след лечение с една единствена, повторна или свръхдоза ваксина, се считат за приемливи. Конете на възраст от четири месеца нататък трябва да получат втора инжекция четири седмици по-късно. За да поддържат имунитет, всички коне трябва да се реваксинират на всеки три месеца. Equilis StrepE трябва да се използва само при здрави коне, за които съществува риск от инфекция със *S. equi* поради контакт с коне от области, ендемични за тази бактерия.

Проучванията показват, че Equilis StrepE е ефективен за активна имунизация срещу *Streptococcus equi* при коне след четиримесечна възраст, като намалява клиничните симптоми и образуването на абсцеси на лимфните възли. Макар и рядко, при имунизирани с Equilis StrepE коне се наблюдават симптоми на катар. В тези случаи честотата на образуване на абсцеси, както и на засягане на лимфните възли, е по-ниска.

Какви са рисковете, свързани с Equilis StrepE?

Трябва да се ваксинират само здрави коне, за които съществува риск от инфекция. До четири часа след инжекцията на мястото на инжектиране може да се образува оток, като мястото може да е топло или болезнено. Реакцията е най-силна на втория до третия ден след прилагането на ваксината, но засегнатото място не би трябвало да е по-голямо от 3 до 8 cm. Отокът се разсейва до три седмици и не оказва ефект върху апетита на коня и не причинява дискомфорт. В много редки случаи може да се развие възпаление и отделяне на течности на инжекционното място, да се уголемят лимфните възли в главата, което причинява болка за кратко време.

Телесната температура може да се повиши с 2°C в деня на ваксинацията. В редки случаи е възможно да се забележи липса на апетит, треска и треперене. В много редки случаи може да се развие депресия.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Equilis StrepE вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране, което може да предизвика възпаление със силна болка и оток, потърсете спешно медицински съвет, като покажете на лекаря листовката или етикета, дори и да е инжектирано минимално количество.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок за месо от коне, третирани с Equilis StrepE, е нула дни.

Защо Equilis StrepE е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Equilis StrepE са по-големи от рисковете, и препоръча Equilis StrepE да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Equilis StrepE:

На 7 май 2004 г. Equilis StrepE получава лиценз за употреба, валиден в ЕС.

Допълнителна информация за Equilis StrepE можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.