



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449277/2007
EMA/V/C/000078

Equilis StrepE (*živý deletovaný mutant Streptococcus equi kmen TW928*)

Přehled informací o přípravku Equilis StrepE a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Equilis StrepE a k čemu se používá?

Přípravek Equilis StrepE je veterinární vakcína používaná k ochraně koní před onemocněním dýchacího ústrojí způsobeným bakteriemi *Streptococcus equi*. Vysoce nakažlivé a časté onemocnění vyvolané touto bakterií se běžně označuje jako „absces mizních uzlin“. U abscesu mizních uzlin se mizní uzliny na hlavě mohou zvětšit tak, že blokují dýchací cesty, což koni způsobí obtíže při dýchání. Jde o vysoce nakažlivé onemocnění a častou bakteriální infekci u koní. Přípravek Equilis StrepE snižuje klinické příznaky onemocnění a výskyt abscesů mizních uzlin (hromadění hnisu).

Přípravek Equilis StrepE obsahuje léčivou látku živý deletovaný mutant *Streptococcus equi* kmen TW928.

Jak se přípravek Equilis StrepE používá?

Přípravek Equilis StrepE je k dispozici ve formě lyofilizátu (mrazem vysušených pelet), ze kterého se připraví injekční suspenze. Tato vakcína je vydávána pouze na předpis.

Více informací o používání přípravku Equilis StrepE naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Equilis StrepE působí?

Přípravek Equilis StrepE je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Přípravek Equilis StrepE obsahuje malá množství bakterie označované jako *S. equi*. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém koně bakterii jako „cizorodou“ a vytváří proti ní protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém dostane do kontaktu s těmito bakteriemi, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Z bakteriálního kmenu obsaženého v přípravku Equilis StrepE byly odstraněny některé geny, díky čemuž se v těle nemnoží tak dobře a je méně pravděpodobné, že vyvolá onemocnění. Proto je vhodný pro použití jako vakcína.

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



Jaké přínosy přípravku Equilis StrepE byly prokázány v průběhu studií?

Vakcína se podává jako injekce o objemu 0,2 ml do vnitřní strany horního pysku. Účinnost přípravku Equilis StrepE byla zkoumána ve studiích bezpečnosti a v jedné hlavní terénní studii. Koně zařazení do studie dosud neměli žádná onemocnění, včetně abscesu mizních uzlin, a nebyli očkováni. Výsledky studií bezpečnosti prokazují, že přípravek Equilis StrepE je bezpečný u koní od čtyř měsíců věku, protože lokální a systémové reakce pozorované po jednorázové dávce, opakovaném podávání a při předávkování byly považovány za přijatelné. Koňům od čtyř měsíců věku by s odstupem čtyř týdnů měla být podána druhá injekce. Za účelem zachování imunity by měli být všichni koně přeočkováni každé tři měsíce. Přípravek Equilis StrepE je určen pouze pro použití u zdravých koní, u nichž je riziko infekce *S. equi* v důsledku kontaktu s koňmi z oblastí, o kterých je známo, že se v nich bakterie vyskytuje.

Studie prokázaly, že přípravek Equilis StrepE je účinný při aktivní imunizaci koní od 4 měsíců věku proti *Streptococcus equi* ke snížení klinických příznaků a výskytu abscesů mizních uzlin. U koní, kterým byl podáván přípravek Equilis StrepE, se příznaky abscesu mizních uzlin vyskytly v méně případech. Měli také méně abscesů a postižených mizních uzlin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Equilis StrepE?

Očkování by měli být pouze zdraví koně, u kterých panuje riziko infekce. Po podání injekce se během čtyř hodin v místě vpichu injekce vytvoří otok a toto místo může být teplé nebo bolestivé. Reakce je nejsilnější dva až tři dny po podání injekce, ale postižená oblast by neměla být větší než 3 cm krát 8 cm. Otok by měl vymizet během tří týdnů a neměl by mít vliv na chuť k příjmu krmiva koně ani by mu neměl způsobit žádné zřejmé nepohodlí. Ve velmi vzácných případech se může v místě vpichu injekce vytvořit hnisavý zánět a mohou se zvětšit mizní uzliny na hlavě, což může být po krátkou dobu bolestivé.

V den očkování může dojít ke zvýšení tělesné teploty až o 2 °C. Ve velmi ojedinělých případech lze pozorovat nechutenství, horečku a svalový třes. Ve velmi vzácných případech se může rozvinout deprese.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Equilis StrepE je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, které může vyvolat zánět se silnou bolestí a otokem, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu, i když došlo k aplikaci pouze malého množství přípravku.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Ochranná lhůta pro maso z koní léčených přípravkem Equilis StrepE je 0 dnů (bez ochranných lhůt).

Na základě čeho byl přípravek Equilis StrepE registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Equilis StrepE převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Equilis StrepE

Přípravku Equilis StrepE bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 7. května 2004.

Další informace o přípravku Equilis StrepE jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.