



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449273/2007  
EMA/V/C/000078

## Equilis StrepE (živý, deléciou mutovaný *Streptococcus equi* kmeň TW928)

Všeobecný prehľad o lieku Equilis StrepE a prečo bol v EÚ povolený

### Čo je liek Equilis StrepE a na čo sa používa?

Equilis StrepE je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu koní pred respiračným ochorením spôsobeným baktériou *Streptococcus equi*. Vysoko nákazlivé a bežné ochorenie spôsobené touto baktériou sa bežne nazýva záduch. Pri záduchu sa lymfatické uzliny v hlave môžu tak zväčšiť, že zablokujú dýchacie cesty, v dôsledku čoho má koň problémy s dýchaním. Je to vysoko nákazlivé ochorenie a častá bakteriálna infekcia, ktorá sa vyskytuje v prípade koní. Equilis StrepE zmierňuje klinické príznaky ochorenia a výskyt abscesov lymfatických uzlín (zbieranie hnisu).

Equilis StrepE obsahuje živé liečivo, deléciou mutovaný *Streptococcus equi* kmeň TW928.

### Ako sa liek Equilis StrepE používa?

Equilis StrepE je dostupný vo forme lyofilizátu (pelety vysušenej mrazom), z ktorého sa pripravuje injekčná suspenzia. Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Equilis StrepE, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom liek Equilis StrepE účinkuje?

Equilis StrepE je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa brániť proti ochoreniam. Equilis StrepE obsahuje malé množstvá druhu baktérie, ktorá sa nazýva *S. equi*. Keď sa koňovi podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná baktérie ako „cudzí“ a vytvorí proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený týmto baktériám, bude schopný produkovať protilátky rýchlejšie. Bakteriálny kmeň, ktorý obsahuje očkovacia látka Equilis StrepE, má niektoré gény odstránené, takže v tele koňa rastie horšie, pričom je menej pravdepodobné, že zapríčiní ochorenie. Preto je tento vhodný na použitie v očkovacej látke.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Aké prínosy lieku Equilis StrepE boli preukázané v štúdiách?**

Očkovacia látka sa podáva vo forme 0,2 ml injekcie do vnútornej strany hornej pery. Účinnosť očkovacej látky Equilis StrepE sa skúmala v štúdiách bezpečnosti a v jednej hlavnej terénnej štúdii. Kone v minulosti nemali žiadne ochorenie vrátane záduchu a nikdy neboli očkované. Výsledky skúšok bezpečnosti dokazujú, že očkovacia látka Equilis StrepE je bezpečná pre kone vo veku od štyroch mesiacov, pretože lokálne a systémové reakcie, ktoré sa pozorovali po opakovanej dávke a po liečbe predávkovania, sa považovali za prijateľné. Kone vo veku od štyroch mesiacov majú dostať druhú injekciu po štyroch týždňoch. Všetky kone sa na udržanie imunity majú preočkovať každé tri mesiace. Equilis StrepE sa používa len v prípade zdravých koní, ktorým hrozí riziko infekcie baktériou *S. equi* v dôsledku kontaktu s koňmi z oblasti, kde je známe, že sa vyskytuje táto baktéria.

V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka Equilis StrepE je účinná pri aktívnej imunizácii koní proti baktérii *Streptococcus equi* vo veku od štyroch mesiacov na zmiernenie klinických príznakov a výskytu abscesov lymfatických uzlín. Symptómy záduchu sa vyskytli u menšieho počtu menej koní, ktoré dostali očkovaciu látku Equilis StrepE. V ich prípade sa zaznamenalo aj menej abscesov a menej postihnutých lymfatických uzlín.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Equilis StrepE?**

Očkovať sa majú len zdravé kone, ktoré sú vystavené riziku infekcie. V mieste podania injekcie sa v priebehu štyroch hodín po podaní injekcie objaví opuch a miesto injekcie môže byť horúce alebo bolestivé. Reakcia je najsilnejšia dva až tri dni po podaní injekcie, ale postihnutá oblasť by nemala byť väčšia ako 3 × 8 cm. Opuch by u koňa mal vymiznúť do troch týždňov a nemal by mať žiadny vplyv na jeho chuť do jedla, ani by mu nemal spôsobiť ťažkosti. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa na mieste podania injekcie môže objaviť absces a výtok. Lymfatické uzliny na hlave sa môžu zväčšiť, čo môže byť na krátky čas bolestivé.

V deň zaočkovania sa môže pozorovať zvýšenie telesnej teploty až o 2 °C. V zriedkavých prípadoch sa môže pozorovať strata chuti do jedla, horúčka a triaška. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť depresia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Equilis StrepE a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

V prípade náhodného samoinjikovania, dokonca aj pri malom množstve, môže vzniknúť zápal, silná bolesť a opuch, a preto treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre mäso koní, ktoré boli liečené očkovacou látkou Equilis StrepE, je nula dní.

## **Prečo je liek Equilis StrepE povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Equilis StrepE sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## Ďalšie informácie o lieku Equilis StrepE

Dňa 7. mája 2004 liek Equilis StrepE získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Equilis StrepE sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020