

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis StrepE, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis af 0,2 ml vaccine:

### Aktivt stof

Levende deletions-mutant *Streptococcus equi* stamme TW928  $10^{9,0}$  til  $10^{9,4}$  cfu<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Colony forming units

### Hjælpemidler:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

Lyofilisat: Råhvid eller cremefarvet pellet

Solvens: Klar farveløs opløsning

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til immunisering af heste mod *Streptococcus equi* for at reducere kliniske symptomer og forekomst af lymfeknudeabscesser.

Immunitetens indtræden: 2 uger efter basisvaccination.

Immunitetens varighed: Op til 3 måneder.

Vaccinen er beregnet til brug til heste, som tydeligvis risikerer infektion med *Streptococcus equi* på grund af kontakt med heste fra områder med kendt forekomst af smitte. F.eks. heste, der deltager i udstillinger og/eller konkurrencer i sådanne områder, eller heste som opstaldes sammen med heste fra sådanne områder.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler

Udskillelse af vaccinstammen fra injektionsstedet kan ses i en periode på fire dage efter vaccination.

Fra litteraturen vides at meget få heste kan udvikle purpura haemorrhagica, hvis de vaccineres kort efter en infektion. Purpura haemorrhagica er ikke set i nogle af de sikkerhedsstudier, der er udført under udviklingen af Equilis StrepE. Da hyppigheden af purpura haemorrhagica er meget lav, kan dens forekomst derfor ikke udelukkes fuldstændigt.

I de challenge studier, der er udført af firmaet, fandtes utilstrækkelig beskyttelse hos ca. en fjerdedel af de heste, der blev vaccineret med den anbefalede dosis.

Anvend ikke antibiotika indenfor en uge efter vaccination.

Vaccinestammen er følsom overfor penicilliner, tetracykliner, macrolider og lincomycin.

Vaccinestammen er resistens overfor aminoglycosider, sulphonamider, flumequin og trimetroprim-sulfa kombinationer.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske heste bør vaccineres.

Man bør sikre sig, at lyofilisatet er fuldstændigt opløst inden anvendelse.

En basisvaccination, der gives under et sygdomsudbrud, er ikke effektiv, da immuniteten ikke er tilstrækkelig før basisvaccinationen er gennemført.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette produkt indeholder en levende bakteriel deletions-mutant med begrænset vækstpotentiale i væv hos pattedyr. Uforsætlig selvinjektion kan medføre en inflammatorisk reaktion med alvorlig smerte og hævelse. Når man anbringer applikatoren på kanylen, skal der udvises særlig forsigtighed for at undgå stikskader. I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde.

Til lægen:

Dette produkt indeholder en levende auxotrofisk deletions-mutant *Streptococcus equi*-vaccinestamme med svækket virulens. Efter uforsætlig injektion kan dette produkts vaccinekomponenter imidlertid skabe en betændt reaktion med intens og smertefuld hævelse.

Antiinflammatorisk behandling er indiceret selvom kun en lille mængde af produktet er injiceret. Af sikkerhedsgrunde skal en supplerende antibiotisk behandling overvejes. Vaccinestammens følsomhed over for antibiotika er nævnt ovenfor i afsnit 4.4.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Efter vaccination dannes der indenfor 4 timer en diffus hævelse, der kan være varm eller smertefuld, på injektionsstedet. Hævelsen er på sit højeste 2-3 dage efter vaccination og kan have et areal på maksimalt 3 cm gange 8 cm. Hævelsen forsvinder fuldstændigt inden for 3 uger og påvirker normalt ikke det vaccinerede dyrs appetit og forårsager intet erkendeligt ubehag. Vaccinestammen kan skabe et lille betændt område på injektionsstedet, hvilket forårsager en erosion af læbens slimhinde med efterfølgende udskillelse af væske og inflammatoriske celler. Et lettere uklart eksudat ses almindeligvis fra injektionsstedet på slimhinden på 3. eller 4. dagen efter vaccination.

Lette forstørrelser af de retropharyngeale og mandibulære lymfeknuder, som kan være midlertidigt smertefulde, kan forekomme nogle få dage efter vaccinationerne. I meget sjældne tilfælde kan der udvikles en absces på injektionsstedet eller i de lokale lymfeknuder.

Endvidere kan den rektale temperatur stige med op til 2°C på vaccinationsdagen. I sjældne tilfælde kan der observeres appetitløshed, feber, kulderystelser og spredte ødematøse hævelser (f.eks. ødem i hovedet, hævet mule/overlæbe). I meget sjældne tilfælde kan der opstå nedstemthed.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Submukøs vaccination med 0,2 ml opløst produkt.

*Vaccinationsprogram:*

Basisvaccination: Heste fra 4 måneder vaccineres to gange med én dosis med 4 ugers mellemrum.

Revaccination:

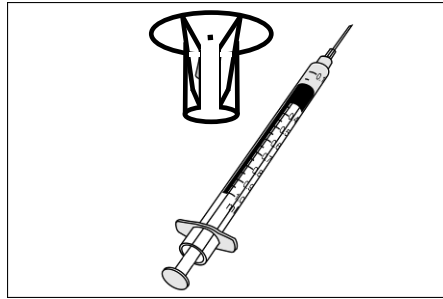
Revaccinér hver 3. måned for at opretholde immuniteten.

En priming-effekt varer i op til seks måneder efter basisvaccination, hvorfor der kun behøves en enkelt vaccinedosis for at gendanne immuniteten.

Det anbefales at vaccinere alle heste, der er opstaldet sammen.

Lad den sterile solvens opnå rumtemperatur (15-25°C). Opløs lyofilisatet aseptisk med 0,3 ml af den medfølgende sterile solvens. Lad den rekonstituerede vaccine henstå 1 minut og hvirvl derefter forsigtigt indholdet til en blanding. Omryst IKKE. Træk 0,2 ml opløst vaccine op med den vedlagte sprøjte (se figur 1) og sæt applikatoren på kanylen (se figur 2). Fiksér dyrets hoved, løft overlæben og stik kanylen ind i overlæbens inderside indtil applikatoren hviler på læben. Injicer hele sprøjtens indhold i overlæben (se figur 3).

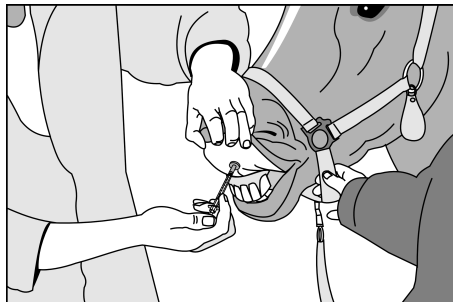
Figur 1



Figur 2



Figur 3



#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift, om nødvendigt)

Ud over de kliniske symptomer, der er nævnt i sektion 4.6, kan en ti gange overdosis medføre en byld i en af de submandibulære lymfeknuder. Der løber pus fra bylden i to uger efter vaccination, men den heles uden behandling inden for en måned herefter. Derudover kan der forekomme forhøjet rektal temperatur på op til 2,5°C på vaccinationsdagen. Lettere sløvhed ses lejlighedsvis dagen efter vaccination.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

### 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske lægemidler til heste: levende bakteriel vaccine  
ATCvet-kode: QI05 AE

Til stimulering af immunitet mod *Streptococcus equi*.

Vaccinestammen er en deletions-mutant med begrænset vækstpotentiale i væv hos pattedyr. Den kan i en kort periode multiplicere sig lokalt på det submukøse injektionssted og udskilles til næse- og mundhulen i nogle få dage, men vaccinstammen overlever ikke på den oro-nasale slimhinde og spredes ikke systemisk ved brug af den anbefalede dosis.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

NAO-1-stabilisator  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler bortset fra den medfølgende solvens, der er beregnet til brug sammen med vaccinen.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.  
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 4 timer.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Lyofilisat: Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Beskyttes mod lys.  
Solvens: Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballagens art og indhold**

Hver Equilis StrepE karton indeholder: 10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med 0,5 ml solvens, alle i 3 ml hætteglas af Type I glas, lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte, 10 applikatorer, 10 sprøjter med kanyler.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/04/043/001

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 07.05.2004  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 10.04.2014

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant

## **BILAG II**

- A.      FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
  
- B.      BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG.**
  
- C.      ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**



**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDERKARTON**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equilis StrepE, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hest.

**2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER**

0,2 ml dosis:

Levende deletions-mutant *Streptococcus equi* stamme TW928  $10^{9,0}$  til  $10^{9,4}$  cfu.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Lyofilisat til injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 1 dosis vaccine  
10 x 1 dosis solvens  
10 applikatorer  
10 sprøjter med kanyler

**5. DYREARTER**

Heste.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til submukøs anvendelse i overlæbens inderside.  
Læs indlægssedlen før brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

**10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Opløst vaccine bør anvendes indenfor 4 timer.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/V2/04/043/001

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE MED LYOFILISAT**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equilis StrepE, lyofilisat til injektionsvæske, suspension til hest

**2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER**

0,2 ml dosis:

Levende deletions-mutant *Streptococcus equi* stamme TW928  $10^{9,0}$  til  $10^{9,4}$  cfu.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Lyofilisat til injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 1 dosis

**5. DYREARTER**

Heste

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

**10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Opløst vaccine bør anvendes inden for 4 timer.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER**

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE MED SOLVENS**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equilis StrepE - solvens

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

**3. LÆGEMIDDELFORM**

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 1 dosis

**5. DYREARTER**

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

**10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN "TIL DYR"**

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**



**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER**

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Lyofilisat hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equilis StrepE

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Levende *Streptococcus equi*

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Til submukøs anvendelse.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**SOLVENS HÆTTEGLAS**

**1. SOLVENS NAVN**

Equilis StrepE - solvens

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis

**3. INDGIVELSESVej(E)**

Se indlægssedlen.

**4. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**5. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**6. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**7. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL TIL:

Equilis StrepE, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hest

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Holland

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis StrepE, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hest

### 3. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER OG HJÆLPESTOFFER

Pr. dosis af 0,2 ml vaccine:

Levende deletions-mutant *Streptococcus equi* stamme TW928  $10^{9,0}$  til  $10^{9,4}$  cfu<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Colony forming units

Lyofilisat: Råhvid eller cremefarvet pellet

Solvens: Klar farveløs opløsning

### 4. INDIKATIONER

Til immunisering af heste mod *Streptococcus equi* for at reducere kliniske symptomer og forekomst af lymfeknudeabscesser.

Immuniteten indtræder 2 uger efter basisvaccination. Immuniteten varer i op til 3 måneder.

Vaccinen er beregnet til brug til heste, som tydeligvis risikerer infektion med *Streptococcus equi* på grund af kontakt med heste fra områder med kendt forekomst af smitte. F.eks. heste, der deltager i udstillinger og/eller konkurrencer i sådanne områder, eller heste som opstaldes sammen med heste fra sådanne områder.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

### 6. BIVIRKNINGER

Efter vaccination dannes der inden for 4 timer en diffus hævelse, der kan være varm eller smertefuld, på injektionsstedet. Hævelsen er på sit højeste 2-3 dage efter vaccination og kan have et areal på maksimalt 3 cm gange 8 cm. Hævelsen forsvinder fuldstændigt inden for 3 uger og påvirker normalt ikke det vaccinerede dyrs appetit og forårsager intet tydeligt ubehag. Vaccineorganismen kan skabe et lille betændt område på injektionsstedet, hvilket forårsager en erosion af læbens slimhinde med

efterfølgende udskillelse af væske og inflammatoriske celler. Et lettere uklart eksudat ses almindeligvis fra injektionsstedet på slimhinden på 3. eller 4. dagen efter vaccination.

Lette forstørrelser af de retropharyngeale og mandibulære lymfeknuder, som kan være midlertidigt smertefulde, kan forekomme nogle få dage efter vaccinationerne. I meget sjældne tilfælde kan der udvikles abscesser på injektionsstedet eller i de lokale lymfeknuder.

Endvidere kan den rektale temperatur stige med op til 2°C på vaccinationsdagen. I sjældne tilfælde kan der observeres appetitløshed, feber, kulderystelser og spredte ødematøse hævelser (f.eks. ødem i hovedet, hævet mule/overlæbe). I meget sjældne tilfælde kan der udvikles nedstemthed.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker eventuelle andre bivirkninger, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## **7. DYREARTER**

Heste

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Submukøs vaccination med 0,2 ml opløst produkt.

*Basisvaccination:* Heste fra 4 måneder vaccineres to gange med én dosis med 4 ugers mellemrum.

*Revaccination:* Revaccinér hver 3. måned for at opretholde immuniteten.

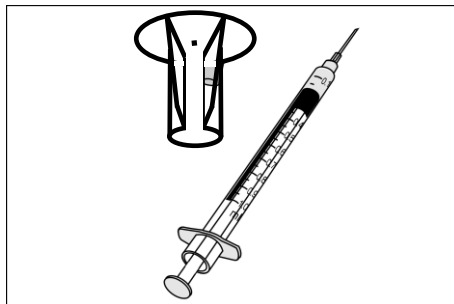
En priming-effekt varer i op til seks måneder efter basisvaccination, hvorfor der kun behøves en enkelt vaccinedosis for at gendanne immuniteten.

Det anbefales at vaccinere alle heste, der er opstaldet sammen.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Lad den sterile solvens opná rumtemperatur (15-25°C). Opløs lyofilisatet aseptisk med 0,3 ml af den medfølgende sterile solvens. Lad den rekonstituerede vaccine henstå 1 minut og hvirvl derefter forsigtigt indholdet til en blanding. Omryst IKKE. Træk 0,2 ml opløst vaccine op med den medfølgende sprøjte (se figur 1) og sæt applikatoren på kanylen (se figur 2). Fiksér dyrets hoved, løft overlæben og stik kanylen ind i overlæbens inderside indtil applikatoren hviler på læben. Injicer hele sprøjtens indhold i overlæben (se figur 3).

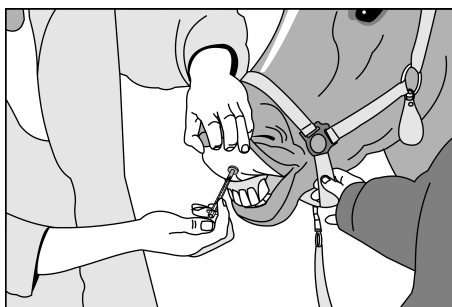
Figur 1



Figur 2



Figur 3



## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

## 11. EVENTUELLE, SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Lyofilisat: Opbevares i kæleskab (2°C – 8°C). Beskyttes mod lys.

Solvens: Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 4 timer.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler:

Udskillelse af vaccinstammen fra injektionsstedet kan ses i en periode på fire dage efter vaccination.

Fra litteraturen vides at meget få heste kan udvikle purpura haemorrhagica, hvis de vaccineres kort efter en infektion. Purpura haemorrhagica er ikke set i nogle af de sikkerhedsstudier, der er udført under udviklingen af Equilis StrepE. Da hyppigheden af purpura haemorrhagica er meget lav, kan dens forekomst derfor ikke udelukkes fuldstændigt.

I de challenge studier, der er udført af firmaet, fandtes utilstrækkelig beskyttelse hos ca. en fjerdedel af de heste, der blev vaccineret med den anbefalede dosis.

Anvend ikke antibiotika indenfor en uge efter vaccination.

Vaccinestammen er følsom overfor penicilliner, tetracykliner, macrolider og lincomycin.

Vaccinestammen er resistens overfor aminoglycosider, sulphonamider, flumequin og trimetoprim-sulfa kombinationer.

#### Special forholdsregler til brug hos dyr:

Kun raske heste bør vaccineres.

Man bør sikre sig, at lyofilisatet er fuldstændigt opløst inden anvendelse.

En basisvaccination, der gives under et sygdomsudbrud, er ikke effektiv, da immuniteten ikke er tilstrækkelig før basisvaccinationen er gennemført.

#### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette produkt indeholder en levende bakteriel deletions-mutant med begrænset vækspotentiale i væv hos pattedyr. Uforsætlig selvinjektion kan medføre en inflammatorisk reaktion med alvorlig smerte og hævelse. Når man anbringer applikatoren på kanylen, skal der udvises særlig forsigtighed for at undgå stikskader. I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde.

Til lægen:

Dette produkt indeholder en levende auxotrofisk deletions-mutant *Streptococcus equi* vaccine-stamme med svækket virulens. Efter uforsætlig injektion kan dette produkts vaccinekomponenter imidlertid skabe en betændt reaktion med intens og smertefuld hævelse.

Antiinflammatorisk behandling er indiceret selv om kun en lille mængde af produktet er injiceret. Af sikkerhedsgrunde skal en supplerende antibiotisk behandling overvejes. Vaccinestammens følsomhed over for antibiotika er nævnt ovenfor.

#### Brug under drægtighed eller laktation:

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ud over de kliniske symptomer, der er nævnt i sektion 6, kan en ti gange overdosis medføre en byld i en af de submandibulære lymfeknuder. Der løber pus fra bylden i to uger efter vaccination, men den heles uden behandling inden for en måned herefter. Derudover kan der forekomme forhøjet rektal temperatur på op til 2,5°C på vaccinationsdagen. Lettere sløvhed ses lejlighedsvis dagen efter vaccination.

#### Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler bortset fra den medfølgende solvens, der er beregnet til brug sammen med vaccinen.



**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**14. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Til dyr.

10 x 1 dosis vaccine  
10 x 1 dosis solvens  
10 applikator  
10 sprøjter med nåle

Vaccinestammen er en deletions-mutant med begrænset vækstpotentiale i væv hos pattedyr. Den kan i en kort periode multiplicere sig lokalt på det submukøse injektionssted og udskilles til næse- og mundhulen i løbet af få dage, men vaccinenstammen overlever ikke på mund- og næseslimhinden og spredes ikke i kroppen ved brug af den anbefalede dosis.

De bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.