

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis StrepE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz lovak számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina 0,2 ml-es adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő, deléciós mutáns *Streptococcus equi* TW928-as törzs $10^{9,0}$ - $10^{9,4}$ tfe¹

¹ telepformáló egység

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: törtfehér vagy krémszínű pellet

Oldószer: átlátszó, színtelen oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak *Streptococcus equi*-vel szembeni immunizálására, a klinikai tünetek enyhítése és a nyirokcsomó-tályog előfordulásának csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: az alapvakcinázás után 2 héttel.

Az immunitás időtartama: legfeljebb 3 hónap.

A vakcina alkalmazása ajánlott, ha a lovak *Streptococcus equi* fertőzésének veszélye fennáll, pl. ha a lovak ismert fertőzött állományból származó lovakkal találkozhatnak, vagy bemutató, verseny alkalmával fertőzött területen lévő istállóba kerülnek, illetve olyan béristállóba, ahol fertőzött környezetből származó lovakat is elhelyeztek.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A vakcinázás után négy napig a beadás helyéről a vakcina törzsének ürülése figyelhető meg.

A szakirodalomból ismert, hogy ha röviddel a fertőződés után vakcinázzák a lovat, akkor néhányuknál apró, pontszerű vérzések (purpura haemorrhagica, petechia) alakulhatnak ki. Az Equilis StrepE fejlesztése során elvégzett ártalmatlansági vizsgálatokban ilyen elváltozást nem észleltek. Bár a petechiák jelentkezése nagyon ritka, előfordulási lehetőségét nem lehet teljesen kizárni.

A gyártó által elvégzett ráfertőzéses vizsgálatokban az ajánlott adaggal kezelt lovak közel negyedében nem alakult ki megfelelő védettség.

A vakcinázás utáni egy héten belül antibiotikumot nem szabad alkalmazni.

A vakcinatörzs érzékeny a penicillinekre, a tetraciklinekre a makrolidokra és a likomicinre.

A vakcinatörzs rezisztens az aminoglikozidokra, a szulfonamidokra, a flumequinre és a trimetoprim-szulfá kombinációkra.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges lovakat vakcinázzunk.

Gondoskodjunk arról, hogy a liofilizátum felhasználás előtt teljesen feloldódjon.

A járvány kitörésekor végzett alapvakcinázástól nem várható hatásos védelem, mert az alapimmunizálás befejezéséig nem alakul ki megfelelő védettség.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználónak:

A termék élő baktérium deléciós mutánsát tartalmazza, amelynek korlátozott szaporodási képessége van az emlősök szöveteiben. A véletlen öninjekciózás gyulladáshoz vezető reakció kialakulását okozhatja, amely súlyos fájdalom és duzzanat kialakulásával járhat. Az applikátornak a tűre való helyezésekor különös óvatossággal kell eljárni, hogy megelőzzük a a tűszúrással kapcsolatos sérüléseket. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét, még akkor is, ha csak nagyon kis mennyiség került a szervezetbe.

Az orvosnak:

Ez a termék a Streptococcus equi élő, attenuált virulenciájú, auxotrofikus deléciós mutánsát tartalmazza. Mindezek ellenére a termékben található baktérium véletlen öninjekciózás esetén intenzív és fájdalmas gyulladáshoz vezető reakciót válthat ki. Gyulladáscsökkentő terápia még abban az esetben is indokolt, ha csak nagyon kis mennyiségben került a termék a szervezetbe.

További antibakteriális kezelés biztonsági okokból megfontolandó. A baktérium antibiotikum érzékenysége a fentiek szerinti (SPC 4.4 szakasz).

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázás után 4 órán belül diffúz duzzanat keletkezik a beadás helyén, ami meleg és fájdalmas lehet. Ez a reakció 2-3 nap múlva éri el a maximumát, ami 3-8 cm átmérőjű is lehet. Ez a duzzanat 3 héten belül teljesen eltűnik és ez általános esetben nem befolyásolja a vakcinázott állat étvágyát és kellemetlen érzetet sem kelt. A vakcinában lévő baktérium a beadás helyén okozhat egy kis kiterjedésű helyi gennyes gyulladást, ami az ajak nyálkahártyájának felszakadásához, ennek következtében folyadék és gyulladáshoz vezető sejtek ürüléséhez vezethet. A vakcinázást követő 3-4. napon az injekció helyén rendszerint enyhe zavaros váladékozás figyelhető meg.

A vakcinázás után néhány napig a retropharyngealis és mandibularis nyirokcsomók enyhe, esetleg átmenetileg fájdalmas duzzanata is megfigyelhető. Nagyon ritkán a beadás helyén vagy a regionális nyirokcsomóban tályog alakulhat ki.

A vakcinázás napján ezen kívül a rektális hőmérséklet legfeljebb 2°C-kal megemelkedhet. Ritkán étvágytalanság, láz, izomremegés és diffúz ödémás duzzanatok (pl. faciális ödéma, duzzadt pofa/felső ajak) figyelhető meg. Nagyon ritkán bágyadtság alakulhat ki.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Alkalmazása vemhes vagy laktáló kancák esetében nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A visszaoldott termékből 0,2 ml-t kell a nyálkahártya alá oltani.

Vakcinázási terv:

Alapimmunizálás: a lovakat 4 hónapos kortól, 4 hetes időközzel, két alkalommal, egy-egy adaggal kell vakcinázni.

Emlékeztető oltás:

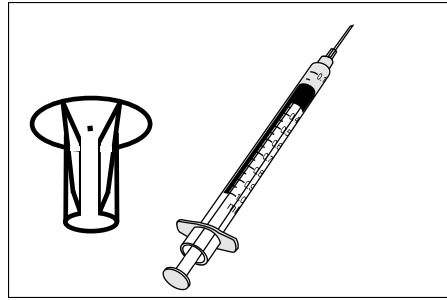
A védettség fenntartása érdekében háromhavonta ismételten vakcinázni kell.

Az immunválasz készség az elsődleges immunizálást követően hat hónapig megmarad. Ezért a védettség megújításához elegendő egy adag vakcina, egy alkalommal történő alkalmazása.

Ajánlatos, hogy minden együtt tartott ló vakcinázva legyen.

A steril oldószert hagyjuk szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni. A mellékelt steril oldószerből 0,3 ml-rel aseptikus módon kell feloldani a liofilizátumot. A feloldott vakcinát hagyjuk egy percig oldódni, ez után óvatosan át kell forgatni, hogy az alkotórészek összekeveredjenek. NE rázzuk fel! Szívjunk ki a mellékelt fecskendőbe 0,2 ml visszaoldott vakcinát (lásd: 1. ábra) és húzzuk az applikátort a tűre (lásd: 2. ábra). Rögzítsük az állat fejét, emeljük meg a felső ajkat és szúrjuk be a tűt a felsőajak belső részébe úgy, hogy az applikátor a nyálkahártyához érjen. Nyomjuk a felsőajakba a fecskendő teljes tartalmát (lásd: 3. ábra).

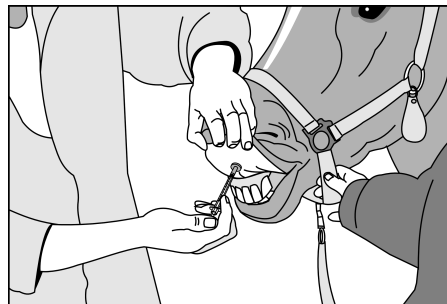
1. ábra



2. ábra



3. ábra



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az 4.6 szakaszban megadott tüneteken kívül a tízszeres túladagolás egyes állcsont alatti nyirokcsomó tályogosodását okozhatja. A tályogból a vakcinázás utáni második héttől gennyes váladék ürül, de egy hónapon belül beavatkozás nélkül gyógyul. Továbbá, a vakcinázás napján a rektális hőmérséklet legfeljebb 2,5°C-kal megemelkedhet. A vakcinázást követő napon esetenként enyhe tompultság figyelhető meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: immunológiai anyag lófélék számára: élő baktériális vakcina.

Állatgyógyászati ATC kód: Q105AE,

A *Streptococcus equi*-vel szembeni immunitás kiváltására.

A vakcinatörzs egy deléciós mutáns, melynek emlős szövetekben korlátozott a növekedési potenciálja. Képes rövid időn belül a nyálkahártya alatti injekciós helyen elszaporodni, és néhány nap alatt aszáj-orrüregbe ürülni. Azonban a vakcinatörzs nem marad életben a száj-orrüreg nyálkahártyáján, és az ajánlott adagban adva nem szóródik a szervezetben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

NAO-1 stabilizátor
Víz injekcióhoz

6.2 Inkompatibilitások

A használathoz mellékelt oldószeren kívül más állatgyógyászati készítménnyel tilos keverni.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

Ez a gyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az Equilis StrepE minden doboza tartalmaz: 3 ml-es, I. hidrolitikai osztályba sorolt, halogénbutil gumidugóval fedett, kódolt alumínium sapkával zárt 10 db injekciós üvegben liofilizátumot és 10 db 0,5 ml-es injekciós üvegben oldószert, 10 db applikátort, 10 db fecskendőt tüvel.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/043/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07.05.2004.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 10.04.2014

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis StrepE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz lovak számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A vakcina 0,2 ml-es adagonkénti tartalma:

Élő, deléciós mutáns *Streptococcus equi* TW928-as törzs $10^{9,0}$ - $10^{9,4}$ tfe

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10x1 adag vakcina

10x1 adag oldószer

10 applikátor

10 fecskendő tűvel

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A felsőajak belső oldalán, a nyálkahártya alá oltva.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A visszaoldás után 4 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/043/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A LIOFILIZÁTUM BELSŐ DOBOZÁN FELTÚNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis StrepE liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz lovak számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A vakcina 0,2 ml-es adagonkénti tartalma:

Élő, deléciós mutáns *Streptococcus equi* TW928-as törzs $10^{9,0}$ - $10^{9,4}$ tfe

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10x1 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A visszaoldás után 4 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

AZ OLDÓSZER BELSŐ DOBOZÁN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis StrepE-hez oldószér

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3. GYÓGYSZERFORMA

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10x1 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátum címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis StrepE

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Élő *Streptococcus equi*.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Nyálkahártya alá oltva.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Oldószer címke

1. AZ OLDÓSZER NEVE

Equilis StrepE-hez oldószer

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

1 adag

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Lásd a használati utasítást.

4. TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Equilis StrepE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz lovak számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis StrepE liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz lovak számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina 0,2 ml-es adagonkénti tartalma:

Élő, deléciós mutáns *Streptococcus equi* TW928-as törzs $10^{9,0}$ - $10^{9,4}$ tfe¹

1 telepformáló egység

Liofilizátum: törtfehér vagy krémszínű pellet

Oldószer: átlátszó, színtelen oldat

4. JAVALLAT(OK)

Lovak *Streptococcus equi*-vel szembeni immunizálására, a klinikai tünetek enyhítése és a nyirokcsomó-tályogok előfordulása csökkentése érdekében.

Az immunitás 2 héttel a vakcinázás után alakul ki. A védettség legfeljebb 3 hónapig tart.

A vakcina alkalmazása ajánlott, ha a lovak *Streptococcus equi* fertőződésének veszélye fennáll, pl. ha a lovak ismert fertőzött állományból származó lovakkal találkozhatnak, vagy bemutató, verseny alkalmával fertőzött területen lévő istállóba kerülnek, illetve olyan béristállóba, ahol fertőzött környezetből származó lovakat is elhelyeztek.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázás után 4 órán belül diffúz duzzanat keletkezik a beadás helyén, ami meleg és fájdalmas lehet. Ez a vakcinázás után 2-3 nap múlva éri el a maximumát, ami 3-8 cm átmérőjű is lehet. Ez a duzzanat 3 héten belül teljesen eltűnik és ez általános esetben ez nem befolyásolja a vakcinázott állat étvágyát és kellemetlen érzetet sem kelt. A vakcinában lévő baktérium a beadás helyén okozhat egy kis kiterjedésű helyi gennyes gyulladást, ami az ajak nyálkahártyájának felszakadásához és ennek következtében folyadék és gyulladásozó sejtek ürüléséhez vezethet. A vakcinázást követő 3-4. napon az injekció helyén rendszerint enyhe zavaros váladékozás figyelhető meg.

A vakcinázás után néhány napig a retropharyngealis és mandibularis nyirokcsomók enyhe, esetleg átmenetileg fájdalmas duzzanata is megfigyelhető. Nagyon ritkán a beadás helyén vagy a regionális nyirokcsomóban tályog alakulhat ki.

A vakcinázás napján ezen kívül a rektális hőmérséklet legfeljebb 2°C-kal megemelkedhet. Ritkán étvágytalanság, láz, izomremegés és diffúz ödémás duzzanatok (pl. faciális ödéma, duzzadt pofa/felső ajak) figyelhető meg. Nagyon ritkán bágyadság alakulhat ki.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A visszaoldott termékből 0,2 ml a nyálkahártya alá oltva.

Alapimmunizálás: A lovakat 4 hónapos kortól, 4 hetes időközzel két alkalommal, egy-egy adaggal kell vakcinázni.

Emlékeztető oltás: A védettség fenntartása érdekében háromhavonta.

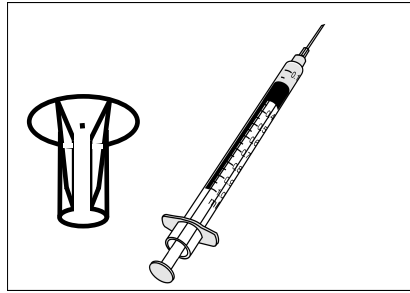
Az immunválasz készség az elsődleges immunizálást követően hat hónapig megmarad. Ezért a védettség megújításához elegendő egy adag vakcina, egy alkalommal történő adása.

Ajánlatos, hogy minden együtt tartott ló vakcinázva legyen.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A steril oldószert hagyjuk szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni. A mellékelt steril oldószerből 0,3 ml-rel aseptikus módon kell feloldani a liofilizátumot. A feloldott vakcinát hagyjuk egy percig oldódni, ez után óvatosan át kell forgatni, hogy az alkotórészek összekeveredjenek. NE rázzuk fel!! Szívjunk ki a mellékelt fecskendőbe 0,2 ml visszaoldott vakcinát (lásd: 1. ábra) és húzzuk az applikátort a tűre (lásd: 2. ábra). Rögzítsük az állat fejét, emeljük meg a felső ajkat és szúrjuk be a tűt a felsőajak belső részébe úgy, hogy az applikátor a nyálkahártyához érjen. Nyomjuk a felsőajakba a fecskendő teljes tartalmát (lásd: 3. ábra).

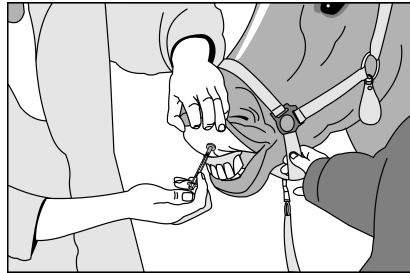
1. ábra



2. ábra



3. ábra



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum: hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Fénytől védve tartandó.

Oldószer: Ez a gyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések:

A vakcinázás után négy napig a beadás helyéről a vakcina törzsének ürülése figyelhető meg.

A szakirodalomból ismert, hogy ha röviddel a fertőződés után vakcinázzák a lovat, akkor néhányuknál apró, pontszerű vérzések (purpura haemorrhagica, petechia) alakulhatnak ki. Az Equilis StrepE fejlesztése során elvégzett ártalmatlansági vizsgálatokban ilyen elváltozást nem észleltek. Bár a petechiák jelentkezése nagyon ritka, előfordulási lehetőségét nem lehet teljesen kizárni.

A gyártó által elvégzett ráfertőzéses vizsgálatokban az ajánlott adaggal kezelt lovak közel negyedében nem alakult ki megfelelő védettség.

A vakcinázás utáni egy héten belül antibiotikumot nem szabad alkalmazni.

A vakcinatörzs érzékeny a penicillinekre, a tetraciklinekre a makrolidokra és a likomicinre.

A vakcinatörzs rezisztens az aminoglikozidokra, a szulfonamidokra, a flumequinre és a trimetoprim-szulfa kombinációkra.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges lovakat vakcinázzunk.

Gondoskodjunk arról, hogy a liofilizátum felhasználás előtt teljesen feloldódjon.

A járvány kitörésekor végzett alapvakcinázástól nem várható hatásos védelem, mert az alapimmunizálás befejezéséig nem alakul ki megfelelő védettség.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználónak:

A termék élő baktérium deléciós mutánsát tartalmazza, amelynek korlátozott szaporodási képessége van az emlősök szöveteiben. A véletlen öninjekciózás gyulladós reakció kialakulását okozhatja, amely súlyos fájdalom és duzzanat kialakulásával járhat. Az applikátornak a tűre való helyezésekor különös óvatossággal kell eljárni, hogy megelőzzük a a tűszúrással kapcsolatos sérüléseket. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét még akkor is, ha csak nagyon kis mennyiség került a szervezetbe.

Az orvosnak:

Ez a termék a Streptococcus equi élő, attenuált virulenciájú, auxotrofikus deléciós mutánsát tartalmazza. Mindezek ellenére a termékben található baktérium véletlen öninjekciózás esetén intenzív és fájdalmas gyulladós reakciót válthat ki. Gyulladáscsökkentő terápia még abban az esetben is indokolt, ha csak nagyon kis mennyiségben került a termék a szervezetbe. További antibakteriális kezelés biztonsági okokból megfontolandó. A baktérium antibiotikum érzékenysége a fentiek szerinti.

Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás:

Alkalmazása vemhes vagy laktáló kancák esetében nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A 6. szakaszban megadott tüneteken kívül a tízszeres túladagolás egyes állcsont alatti nyirokcsomó tályogosodását okozhatja. A tályogból a vakcinázás utáni második héttől gennyes váladék ürül, de egy hónapon belül beavatkozás nélkül gyógyul. Továbbá a vakcinázás napján a rektális hőmérséklet legfeljebb 2,5°C-kal megemelkedhet. A vakcinázást követő napon esetenként enyhe tompultság figyelhető meg.

Inkompatibilitások:

A használathoz mellékelt oldószeren kívül más állatgyógyászati készítménnyel tilos keverni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

10x1 adag vakcina
10x1 adag oldószer
10 applikátor
10 fecskendő tűvel

A vakcinatörzs egy deléciós mutáns, melynek emlős szövetekben korlátozott a növekedési potenciálja. Képes rövid időn belül a nyálkahártya alatti injekciós helyen elszaporodni, és néhány nap alatt a száj-orrüregbe ürülni. Azonban a vakcinatörzs nem marad életben a száj-orrüreg nyálkahártyáján, és az ajánlott adagban adva nem szóródik a szervezetben.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.