

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis StrepE, lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie, voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend deletie mutant *Streptococcus equi* stam TW928 $10^{9,0}$ tot $10^{9,4}$ cfu¹

¹colony forming units

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: gebroken witte of crème-kleurige pellet

Solvens: heldere kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik

Voor immunisatie van paarden tegen *Streptococcus equi* ter vermindering van klinische symptomen en ter vermindering van het optreden van lymfknoopabcessen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.

Immuniteitsduur: tot 3 maanden.

Het vaccin is bedoeld voor gebruik in paarden waarvoor een risico op *Streptococcus equi* infectie duidelijk is vastgesteld, als gevolg van contact met paarden uit gebieden waarvan bekend is dat dit pathogeen aanwezig is, b.v. stallen met paarden die vervoerd worden naar keuringen en/of wedstrijden in zulke gebieden, of stallen die paarden hebben of paarden aangeleverd krijgen uit zulke gebieden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Uitscheiding van de vaccinstam uit de injectieplaats kan worden waargenomen gedurende een periode van vier dagen na vaccinatie.

Uit de literatuur is bekend dat een erg klein aantal paarden purpura haemorrhagica kan ontwikkelen als ze kort na infectie gevaccineerd worden. Purpura haemorrhagica is niet waargenomen in de veiligheidsstudies uitgevoerd tijdens de ontwikkeling van Equilis StrepE. Omdat de incidentie van purpura haemorrhagica erg laag is kan het voorkomen niet volledig worden uitgesloten.

In de challenge studies uitgevoerd door MSD werd in ongeveer een kwart van de paarden gevaccineerd met de aanbevolen dosis onvoldoende bescherming gevonden.

Gebruik geen antibiotica binnen één week na vaccinatie.

De vaccinstam is gevoelig voor penicillines, tetracyclines, macroliden en lincomycine.

De vaccinstam is resistent tegen aminoglycosides, sulfonamides, flumequine en trimethoprim-sulfa combinaties.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is opgelost voor gebruik.

Basisvaccinatie tijdens een uitbraak is niet effectief omdat de immuniteit onvoldoende is totdat de basisvaccinatie voltooid is.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat een levende bacteriële deletie mutant met een beperkte groeipotentie in zoogdierweefsel. Accidentele zelfinjectie kan een ontstekingsreactie met ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben. Voorzichtigheid is nodig bij het aansluiten van de applicator op de naald om verwondingen als gevolg van prikken met de naald te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat een levende auxotrofische deletiemutant *Streptococcus equi* vaccinstam met geattenuerde virulentie. Echter, de bacteriële componenten van dit product kunnen een ontstekingsreactie met ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben na accidentele zelfinjectie. Ontstekingsremmende therapie is geïndiceerd, zelfs als er slechts een zeer kleine hoeveelheid van het product geïnjecteerd wordt. Om veiligheidsredenen dient een additionele antibiotica-behandeling overwogen te worden. De gevoeligheid van de vaccinstam tegen antibiotica staat in bovenstaande lijst (onder rubriek 4.4).

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na vaccinatie ontwikkelt zich binnen 4 uur een diffuse zwellingsreactie op de injectieplaats die warm of pijnlijk kan zijn. De reactie is maximaal op 2-3 dagen na de vaccinatie met een maximale grootte van 3 cm bij 8 cm. De zwelling lost compleet op binnen 3 weken en heeft normalerwijs geen effect op de eetlust van het gevaccineerde dier en veroorzaakt geen zichtbaar ongemak. Het vaccin organisme kan een kleine suppuratieve ontsteking lokaal op de injectieplaats veroorzaken die leidt tot een scheuring van de overheen liggende lip mucosa waarbij vervolgens vloeistof en ontstekingscellen vrij

komen. Een licht troebele uitscheiding uit de mucosale injectieplaats treedt in de regel op 3 tot 4 dagen na vaccinatie op.

Lichte vergrotingen, die voorbijgaand pijnlijk kunnen zijn, van de retrofaryngeale en mandibulaire lymfknoopen kunnen gedurende een paar dagen na vaccinatie optreden. In zeer zeldzame gevallen kan een abces ontstaan op de injectieplaats of in de regionale lymfeknoopen.

Verder kan op de dag van vaccinatie de rectaaltemperatuur met 2 °C oplopen. In zeldzame gevallen kunnen geen eetlust, koorts, trillen en diffuse oedemateuze zwellingen (b.v. gezichtsoedeem, gezwollen mond/bovenlip) waargenomen worden. In zeer zeldzame gevallen kan neerslachtigheid optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken in drachtige of lacterende merries.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin indien het tegelijkertijd wordt toegediend met andere diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Submucosale vaccinatie met 0,2 ml opgelost product.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie: paarden vanaf de leeftijd van 4 maanden twee maal vaccineren met één dosis met een interval van 4 weken.

Hervaccinatie:

Hervaccineer elke drie maanden om immuniteit te handhaven.

Een priming respons wordt tot zes maanden na basisvaccinatie gehandhaafd. Hierdoor is een enkele dosis nodig om immuniteit te herstellen.

Het wordt aanbevolen alle paarden in een stal te vaccineren.

Laat het steriele solvens op kamertemperatuur (15–25 °C) komen. Los het lyofilisaat aseptisch op in 0,3 ml van het steriele solvens. Laat het opgeloste vaccin 1 minuut rusten en meng vervolgens de inhoud door voorzichtig te zwenken. NIET schudden. Trek 0,2 ml van het opgeloste vaccin op in de spuit (zie figuur 1) en verbindt de applicator met de naald (zie figuur 2). Houdt het hoofd van het dier vast, til de bovenlip omhoog en steek de naald in de binnenkant van de bovenlip tot de applicator op de lip rust. Dien de hele inhoud van de spuit toe in de binnenkant van de bovenlip (zie figuur 3).

Figuur 1

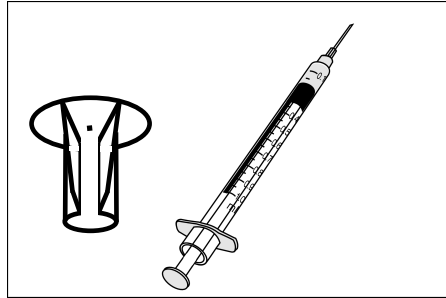
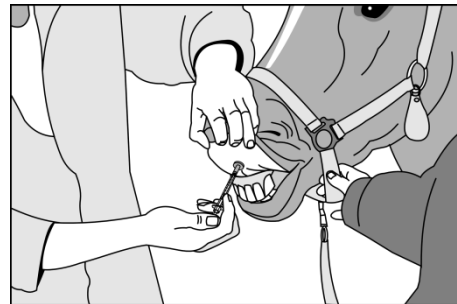


Figure 2



Figuur 3



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Aanvullend op de klinische symptomen zoals weergegeven onder rubriek 4.6, kan vaccinatie met een tienvoudige overdosis een abces veroorzaken in een van de submandibulaire lymfknoepen. Vanaf 2 weken na vaccinatie vloeit uit de abscessen purulent materiaal maar ze genezen daarna zonder ingrijpen binnen een maand. Tevens kan op de dag van vaccinatie een verhoging van de rectale temperatuur tot 2,5 °C optreden. Lichte lusteloosheid kan soms worden waargenomen een dag na vaccinatie.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologisch middel voor equidae, levend bacterieel vaccin
ATCvet-code: QI05AE

Stimulatie van immuniteit tegen *Streptococcus equi*.

De vaccinstam is een deletie mutant met een beperkte groeipotentie in zoogdierweefsel. Het is in staat lokaal te vermenigvuldigen in de submucosale injectieplaats gedurende een korte periode en wordt uitgescheiden in de oro-nasale holte gedurende enkele dagen, maar de vaccinstam overleeft niet in de oro-nasale mucosa en het verspreidt niet systemisch bij de aanbevolen dosering.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst met hulpstoffen

NAO-1 stabilisator
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen behalve het solvens dat geleverd wordt voor gebruik met het vaccin.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast bij 2–8 °C. Beschermen tegen licht.

Solvens: Dit geneeskundig product vereist geen speciale opslagcondities.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Elke verpakking van Equilis StrepE bevat: 10 flacons met lyofilisaat en 10 flacons met 0,5 ml solvens, elke in 3 ml Type I glas flacons afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop een gecodeerde aluminium felscapsule, 10 applicators, 10 spuitjes met naald.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/043/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 07.05.2004

Datum laatste verlenging: 10.04.2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen omdoos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis StrepE, lyofylisaat en solvens voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

0,2 ml dosis:

Levend deletie mutant *Streptococcus equi* stam TW928 $10^{9,0}$ tot $10^{9,4}$ cfu

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis vaccin
10 x 1 dosis solvens
10 applicatoren
10 spuitjes met naald

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Submucosaal toedienen in de binnenkant van de bovenlip.
Lees voor gebruik de bijsluiters.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie: 4 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 – 8 °C. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL**

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

16. REGISTRATIENUMMER(S)

EU/2/04/043/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BINNENVERPAKKING MET LYOFILISAAT MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis StrepE, lyofilisaat voor suspensie voor injectie, voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

0,2 ml dosis:

Levend deletie mutant *Streptococcus equi* stam TW928 $10^{9,0}$ tot $10^{9,4}$ cfu

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie: 4 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 – 8°C. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLEND**

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

16. REGISTRATIENUMMER(S)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BINNENVERPAKKING MET SOLVENS MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis StrepE – solvens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. REGISTRATIENUMMER(S)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Lyofilisaat flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis StrepE

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Levend *Streptococcus equi*

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

Voor submucosaal gebruik.

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Solvens flacon

1. BENAMING VAN HET OPLOSMIDDEL

Equilis StrepE – solvens

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF PER AANTAL EENHEDEN

1 dosis

3. TOEDIENINGSWEG

Zie bijsluiter.

4. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER VOOR:

Equilis StrepE, lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie, voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis StrepE, lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie, voor paarden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,2 ml vaccin:

Levend deletie mutant *Streptococcus equi* stam TW928 $10^{9,0}$ tot $10^{9,4}$ cfu¹

¹colony forming units

Lyofilisaat: gebroken witte of crème-kleurige pellet

Solvens: heldere kleurloze oplossing

4. INDICATIE(S)

Voor immunisatie van paarden tegen *Streptococcus equi* om klinische symptomen en het optreden van lymfknoopabscessen te verminderen.

Het begin van de immuniteit is vastgesteld op 2 weken na de basisvaccinatie.

De immuniteitsduur is tot 3 maanden.

Het vaccin is bedoeld voor gebruik in paarden waarvoor een risico op *Streptococcus equi* infectie duidelijk is vastgesteld, als gevolg van contact met paarden uit gebieden waarvan bekend is dat dit pathogeen aanwezig is, b.v. stallen met paarden die vervoerd worden naar shows en/of wedstrijden in zulke gebieden, of stallen die paarden hebben of paarden aangeleverd krijgen uit zulke gebieden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Na vaccinatie ontwikkelt zich binnen 4 uur een diffuse zwellingsreactie op de injectieplaats die warm of pijnlijk kan zijn. De reactie is maximaal op 2-3 dagen na de vaccinatie met een maximale grootte van 3 cm bij 8 cm. De zwelling lost compleet op binnen 3 weken en heeft normalerwijs geen effect op de eetlust van het gevaccineerde dier en veroorzaakt geen zichtbaar ongemak. Het vaccin organisme kan een kleine suppuratieve ontsteking lokaal op de injectieplaats veroorzaken die leidt tot een scheuring van de overheen liggende lip mucosa waarbij vervolgens vloeistof en ontstekingscellen vrij

komen. Een licht troebele uitscheiding uit de mucosale injectieplaats treedt in de regel op 3 tot 4 dagen na vaccinatie op.

Lichte vergrotingen, die voorbijgaand pijnlijk kunnen zijn, van de retrofaryngeale en mandibulaire lymfknoopen kunnen gedurende een paar dagen na vaccinatie optreden. In zeer zeldzame gevallen kan een abces ontstaan op de injectieplaats of in de regionale lymfeknoopen.

Tevens kan op de dag van vaccinatie een verhoging van de rectale temperatuur tot 2°C optreden. In zeldzame gevallen kunnen geen eetlust, koorts, trillen en diffuse oedemateuze zwellingen (b.v. gezichtsoedeem, gezwollen mond/bovenlip) waargenomen worden. In zeer zeldzame gevallen kan neerslachtigheid optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u andere bijwerkingen vaststelt, gelieve uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard.

8. DOSERING EN TOEDIENINGSWEG

Submucosale vaccinatie met 0,2 ml opgelost product.

Basisvaccinatie:

Paarden vanaf de leeftijd van 4 maanden twee maal vaccineren met één dosis met een interval van 4 weken.

Hervaccinatie:

Hervaccineer elke drie maanden om immuniteit te handhaven.

Een priming respons wordt tot zes maanden na basisvaccinatie gehandhaafd. Hierdoor is een enkele dosis nodig om immuniteit te herstellen.

Het wordt aanbevolen alle paarden in een stal te vaccineren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het steriele solvens op kamertemperatuur (15–25 °C) komen. Los het lyofilisaat aseptisch op in 0,3 ml van het steriele solvens. Laat het opgeloste vaccin 1 minuut rusten en meng vervolgens de inhoud door voorzichtig te zwenken. NIET schudden. Trek 0,2 ml van het opgeloste vaccin op in de spuit (zie figuur 1) en verbindt de applicator met de naald (zie figuur 2). Houdt het hoofd van het dier vast, til de bovenlip omhoog en steek de naald in de binnenkant van de bovenlip tot de applicator op de lip rust. Dien de hele inhoud van de spuit toe in de binnenkant van de bovenlip (zie figuur 3).

Figuur 1

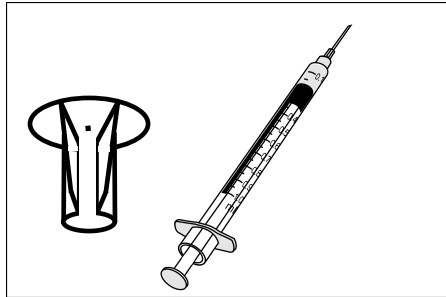
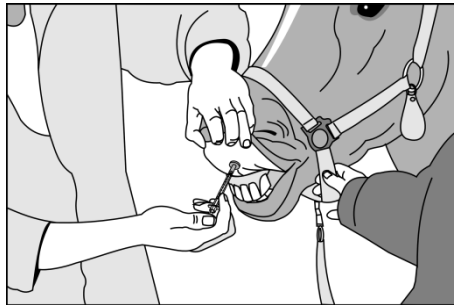


Figure 2



Figuur 3



10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast bij 2 – 8 °C. Beschermen tegen licht.

Solvens: Dit geneeskundig product vereist geen speciale opslagcondities.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen

Uitscheiding van de vaccinstam uit de injectieplaats kan worden waargenomen gedurende een periode van vier dagen na vaccinatie.

Uit de literatuur is bekend dat een erg klein aantal paarden purpura haemorrhagica kan ontwikkelen als ze kort na infectie gevaccineerd worden. Purpura haemorrhagica is niet waargenomen in de veiligheidsstudies uitgevoerd tijdens de ontwikkeling van Equilis StrepE. Omdat de incidentie van purpura haemorrhagica erg laag is kan het voorkomen niet volledig worden uitgesloten.

In de challenge studies uitgevoerd door MSD werd in ongeveer een kwart van de paarden gevaccineerd met de aanbevolen dosis onvoldoende bescherming gevonden.

Gebruik geen antibiotica binnen één week na vaccinatie.

De vaccinstam is gevoelig voor penicillines, tetracyclines, macroliden en lincomycine.

De vaccinstam is resistent tegen aminoglycosides, sulfonamides, flumequine en trimethoprim-sulfa combinaties.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is opgelost voor gebruik.

Basisvaccinatie tijdens een uitbraak is niet effectief omdat de immuniteit onvoldoende is totdat de basisvaccinatie voltooid is.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat een levende bacteriële deletie mutant met een beperkte groeipotentie in zoogdierweefsel. Accidentele zelfinjectie kan een ontstekingsreactie met ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben. Voorzichtigheid is nodig bij het aansluiten van de applicator op de naald om verwondingen als gevolg van prikken met de naald te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat een levende auxotrofische deletiemutant *Streptococcus equi* vaccinstam met geattenueerde virulentie. Echter, de bacteriële componenten van dit product kunnen een ontstekingsreactie met ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben na accidentele zelfinjectie. Ontstekingsremmende therapie is geïndiceerd, zelfs als er slechts een zeer kleine hoeveelheid van het product geïnjecteerd wordt. Om veiligheidsredenen dient een additionele antibiotica-behandeling overwogen te worden. De gevoeligheid van de vaccinstam tegen antibiotica staat hierboven vermeld.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken in drachtige of lacterende merries.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin indien het tegelijkertijd wordt toegediend met andere diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Aanvullend op de klinische symptomen zoals weergegeven onder rubriek 6, kan vaccinatie met een tienvoudige overdosis een abces veroorzaken in een van de submandibulaire lymfknoten. Vanaf 2 weken na vaccinatie vloeit uit de abscessen purulent materiaal maar ze genezen daarna zonder ingrijpen binnen een maand. Tevens kan op de dag van vaccinatie een verhoging van de rectale temperatuur tot 2,5 °C optreden. Lichte lusteloosheid kan soms worden waargenomen een dag na vaccinatie.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen behalve het solvens dat geleverd wordt voor gebruik met het vaccin.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAASTST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

10 x 1 dosis vaccin
10 x 1 dosis solvens
10 applicatoren
10 spuitjes met naald

De vaccinstam is een deletie mutant met een beperkte groeipotentie in zoogdierweefsel. Het is in staat lokaal te vermenigvuldigen in de submucosale injectieplaats gedurende een korte periode en wordt uitgescheiden in de oro-nasale holte gedurende enkele dagen, maar de vaccinstam overleeft niet in de oro-nasale mucosa en het verspreidt niet systemisch bij de aanbevolen dosering.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.