

**DODATEK I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis StrepE, liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje, za konje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

V odmerku po 0,2 ml cepiva:

### Zdravilna učinkovina

Živi delecijski mutant seva *Streptococcus equi* TW928  $10^{9,0}$  do  $10^{9,4}$  CFU  
Colony forming units – kolonijske enote

### Pomožne snovi

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

Liofilizat: peleta belkaste ali krem barve

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Konji

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Imunizacija konjev proti *Streptococcus equi* za zmanjšanje kliničnih znakov in nastanka abscesov limfnih vozlov.

Začetek imunosti: 2 tedna po osnovnem cepljenju

Trajanje imunosti: do 3 mesece

Cepivo je namenjeno za uporabo pri konjih, pri katerih je nevarnost okužbe s *Streptococcus equi* jasno razpoznavna, ker so bili v stiku s konji iz območij, za katera je znano, da je na njih prisoten ta povzročitelj, npr. hlevi s konji, ki jih vozijo na razstave ali tekmovanja na takšna območja, ali hlevi, kjer sprejemajo ali imajo v oskrbi konje s takšnih območij.

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

#### 4.4 Posebna opozorila

Cepni sev se lahko izloča iz mesta vboda štiri dni po cepljenju.

Iz literature je znano, da se lahko pri zelo majhnem številu konjev razvije hemoragična purpura, če jih cepimo kmalu po okužbi. Hemoragične purpure niso zasledili v nobeni študiji varnosti, izvedeni med razvojem Equilisa StrepE. Ker pa je hemoragična purpura zelo redka, njenega pojava ne moremo povsem izključiti.

V provokacijskih študijah, ki jih je opravila družba, so ugotovili nezadostno zaščito pri približno eni četrtini konj, ki so jih cepili s priporočenim odmerkom.

Ne uporabite antibiotikov v enem tednu po cepljenju.

Cepni sev je občutljiv za peniciline, tetracikline, makrolide in linkomicin.

Cepni sev je odporen proti aminoglikozidom, sulfonamidom, flumekvinu in kombinacijam trimetoprima in sulfametoksazola.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepimo samo zdrave konje.

Pred uporabo preverite, da je liofilizat povsem rekonstituiran.

Osnovno cepljenje med izbruhom okužbe ni učinkovito, ker je imunost nezadostna, dokler osnovno cepljenje ni zaključeno.

##### Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje živi bakterijski delecijski mutant z omejenim potencialom za rast v tkivu sesalcev. Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči vnetno reakcijo s hudo bolečino in oteklino. Posebno je treba paziti pri nameščanju aplikatorja na iglo, da ne pride do vboda z iglo. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, tudi če je bila injicirana le zelo majhna količina.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje živi avksotrofni delecijski mutant cepnega seva *Streptococcus equi* z oslabljeno virulenco. Toda bakterijske spojine v proizvodu lahko v primeru nenamernega injiciranja povzročijo vnetno reakcijo z močno in bolečo oteklino.

Čeprav je bila injicirana le zelo majhna količina proizvoda, je indicirana protivnetna terapija. Iz varnostnih razlogov je treba presoditi o dodatnem antibiotičnem zdravljenju. Občutljivost cepnega seva za antibiotike je navedena zgoraj (v poglavju 4.4).

#### 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po cepljenju se na mestu vboda v 4 urah pojavi reakcija v obliki difuzne oteklina, ki je lahko topla ali boleča. Reakcija je največja 2 do 3 dni po cepljenju in ima največjo površino 3 krat 8 cm. V 3 tednih ta oteklina povsem mine in običajno ne vpliva na apetit cepljene živali niti ne povzroča vidnega nelagodja. Na mestu vboda lahko cepni mikroorganizem povzroči manjše lokalno gnojno vnetje, zaradi katerega lahko pride do razkroja sluznice ustnice nad mestom vboda ter izločanja tekočine in vnetnih celic. Običajno se 3 do 4 dni po cepljenju na mestu vboda pojavi blag moten izcedek.

Nekaj dni po cepljenju so lahko blago povečani retrofaringealni in mandibularni limfni vozli, kar spremlja prehodna bolečina. Zelo redko se lahko na mestu vboda ali v regionalnih limfnih vozlih razvije absces.

Na dan cepljenja se lahko za največ 2°C poveča rektalna temperatura. Redko lahko opazimo anoreksijo, vročino, tresenje in difuzne edematozme otekline (npr. facialni edem, otečen gobec/gornja ustnica). Zelo redko se lahko razvije depresija.

Pogostnost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja)
- pogosti (pojavi se pri več kot 1 toda pri manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pojavi se pri več kot 1 živali toda pri manj kot 10 živalih od 1.000 živali)
- redki (pojavi se pri več kot 1 živali toda pri manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Na voljo je malo podatkov o varnosti in učinkovitosti tega cepiva ob sočasni uporabi s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Submukozno cepljenje z 0,2 ml rekonstituiranega cepiva.

##### Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje: konje od 4 mesecev starosti dalje cepimo dvakrat s po enim odmerkom s 4-tedenskim razmikom.

##### Revakcinacija:

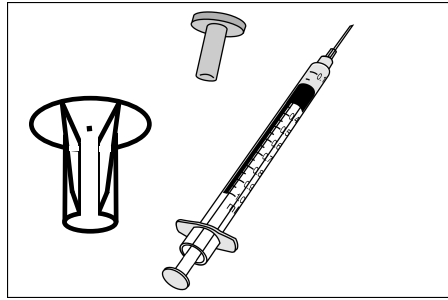
Revakciniramo vsake tri mesece, da ohranimo imunost.

Imunski odziv na osnovno cepljenje se ohrani do šest mesecev, zato je za obnovitev imunosti potreben samo en odmerek cepiva.

Priporočljivo je cepiti vse konje, ki so skupaj uhlevljeni.

Počakajte, da se sterilni vehikel ogreje na sobno temperaturo (15–25 °C). Liofilizat aseptično rekonstituirajte z 0,3 ml priloženega sterilnega vehikla. Rekonstituirano cepivo naj 1 minuto počaka, potem pa vsebino previdno obračajte, da se zmeša. NE stresajte. S priloženo brizgo odzemetite 0,2 ml rekonstituiranega cepiva (glejte sliko 1) in na iglo namestite aplikator (glejte sliko 2). Konju zadržite glavo, dvignite zgornjo ustnico in iglo vbodite na notranji strani zgornje ustnice tako globoko, da se aplikator dotakne njene površine. Izbrizgajte vso vsebino brizge (glejte sliko 3).

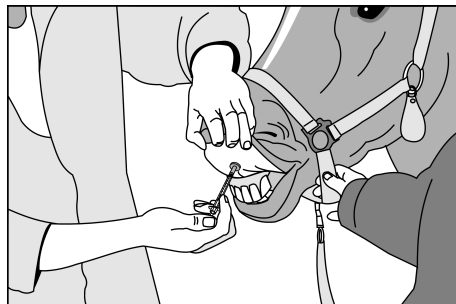
Slika 1



Slika 2



Slika 3



#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Poleg kliničnih znakov, ki so opisani v poglavju 4.6, lahko cepljenje z 10-krat prevelikim odmerkom povzroči tudi absces submandibularnega limfnega vozla. Iz abscesa se 2 tedna po cepljenju izloča gnojen izcedek, nato se v enem mesecu brez intervencije zaceli. Na dan cepljenja se lahko za največ 2,5 °C poveča rektalna temperatura. Občasno se lahko naslednji dan po cepljenju pojavi blaga apatija.

#### 4.11 Karenca

Nič dni.

### 5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološko zdravilo za ekvide: živo bakterijsko cepivo  
Oznaka ATCvet: QI05AE

Za vzbujanje imunosti proti *Streptococcus equi*

Cepni sev je delecijski mutant z omejeno potencialno rastjo v tkivu sesalcev. Na mestu submukoznega injiciranja se lahko krajši čas lokalno razmnožuje in nekaj dni širi v ustno in nosno votlino, vendar na sluznici ustne in nosne votline ne preživi in se pri uporabi priporočenega odmerka ne širi v organizem.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

stabilizator NAO-1  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen cepivu.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo: 3 leta  
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

#### Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Zaščitite pred svetlobo.

#### Vehikel:

Posebne razmere za shranjevanje niso potrebne.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Eno pakiranje Equilisa StrepE vsebuje: 10 vial z liofilizatom in 10 vial z 0,5 ml vehikla v 3-mililitrskih vialah iz stekla tipa I, zaprtih z zamaški iz umetne gume in zaporka iz aluminija s šifro; 10 aplikatorjev in 10 brizg z iglo.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/04/043/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve odobritve dovoljenja za promet: 7. maj 2004  
Datum zadnje obnovitve:

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Navedba ni smiselna.

## **DODATEK II**

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE AKTIVNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
  
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
  
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**



**A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE AKTIVNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC,  
ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca biološke aktivne učinkovine

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitvev serije

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

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE  
OSKRBE IN UPORABE**

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina biološkega izvora, namenjena vzburjanju imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

**DODATEK III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Equilis StrepE, liofilizat za suspenzijo za injiciranje, za konje

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

V odmerku po 0,2 ml cepiva:

Živi delecijski mutant seva *Streptococcus equi* TW928  $10^{9,0}$  do  $10^{9,4}$  CFU**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Liofilizat za suspenzijo za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 x 1 odmerek cepiva  
10 x 1 odmerek vehikla  
10 aplikatorjev  
10 brizg z iglo

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji.

**6. INDIKACIJA****7. NAČIN IN POT UPORABE**

Za dajanje submukozno na notranjo stran zgornje ustnice  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP vehikel {mesec/leto}

Po rekonstituciji porabite v 4 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI**

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali. Samo na veterinarski recept.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/04/043/001

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZIROMA PRIMARNI OVOJNINI Z LIOFILIZATOM**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Equilis StrepE, liofilizat za suspenzijo za injiciranje, za konje

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

V odmerku po 0,2 ml:

Živi delecijski mutant seva *Streptococcus equi* TW928  $10^{9,0}$  do  $10^{9,4}$  CFU

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Liofilizat za suspenzijo za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 x 1 odmerek

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji

**6. INDIKACIJA**

**7. NAČIN IN POT UPORABE**

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNA OPOZORILA**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Po rekonstituciji uporabite v 4 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI**

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI Z VEHIKLOM**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Equilis StrepE - vehikel

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 x 1 odmerek

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

**6. INDIKACIJE**

**7. POT UPORABE ZDRAVILA**

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI**

EXP: {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI**

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**



**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Viala z liofilizatom**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Equilis StrepE

**2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE**

*Živi Streptococcus equi*

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 odmerek

**4. POT UPORABE ZDRAVILA**

Za submukozno uporabo

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp: {mesec/leto}

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viala z vehikom

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Equilis StrepE - vehikel

**2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 odmerek

**3. POT UPORABE ZDRAVILA**

Glejte priloženo navodilo.

**4. NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**5. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot (številka)

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {mesec/leto}

**7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

Equilis StrepE, liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje, za konje

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Nizozemska

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis StrepE, liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje, za konje

### 3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

V odmerku po 0,2 ml cepiva:

Živi delecijiski mutant seva *Streptococcus equi* TW928  $10^{9,0}$  do  $10^{9,4}$  CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Colony forming units – kolonijske enote

Liofilizat: peleta belkaste ali krem barve

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina

### 4. INDIKACIJA

Imunizacija konjev proti *Streptococcus equi* za zmanjšanje kliničnih znakov in nastanka abscesov limfnih vozlov.

Imunost se razvije dva tedna po osnovnem cepljenju. Imunost traja do 3 mesece.

Cepivo je namenjeno za uporabo pri konjih, pri katerih je nevarnost okužbe s *Streptococcus equi* jasno razpoznavna, ker so bili v stiku s konji iz območij, za katera je znano, da je na njih prisoten ta povzročitelj, npr. hlevi s konji, ki jih vozijo na razstave ali tekmovanja na takšna območja, ali hlevi, kjer sprejemajo ali imajo v oskrbi konje s takšnih območij.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

### 6. NEŽELENI UČINKI

Po cepljenju se na mestu vboda v 4 urah pojavi reakcija v obliki difuzne otekline, ki je lahko topla ali boleča. Reakcija je največja 2 do 3 dni po cepljenju in ima največjo površino 3 krat 8 cm. V 3 tednih povsem mine in običajno ne vpliva na apetit cepljene živali niti ne povzroča vidnega nelagodja. Na mestu vboda lahko cepni mikroorganizem povzroči manjše lokalno gnojno vnetje, zaradi katerega

lahko pride do razkroja sluznice ustnice nad mestom vboda ter izločanja tekočine in vnetnih celic. Običajno se 3 do 4 dni po cepljenju na mestu vboda pojavi blag moten izcedek.

Nekaj dni po cepljenju so lahko blago povečani retrofaringealni in mandibularni limfni vozli, kar lahko spremlja prehodna bolečina. Zelo redko se lahko na mestu vboda ali v regionalnih limfnih vozlih razvije absces.

Na dan cepljenja se lahko za največ 2 °C poveča rektalna temperatura. Redko lahko zasledimo anoreksijo, vročino, tresenje in difuzne edematozne otekline (npr. facialni edem, otekel gobec/ gornja ustnica). Zelo redko se lahko razvije depresija.

Pogostnost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja)
- pogosti (pojavi se pri več kot 1 toda pri manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pojavi se pri več kot 1 živali toda pri manj kot 10 živalih od 1.000 živali)
- redki (pojavi se pri več kot 1 živali toda pri manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Submukozno cepljenje z 0,2 ml rekonstituiranega cepiva

*Osnovno cepljenje:* Konje od 4 mesecev starosti dalje cepimo dvakrat s po enim odmerkom cepiva v razmiku 4 tednov.

*Revakcinacija:* Revakciniramo vsake tri mesece, da ohranimo imunost.

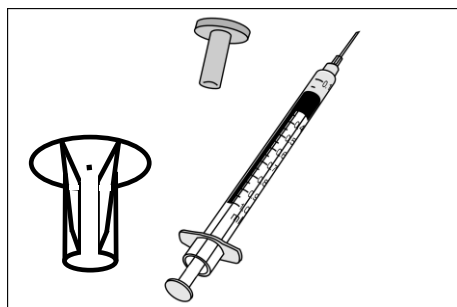
Imunski odziv na osnovno cepljenje se ohrani do šest mesecev, zato je za obnovitev imunosti potreben samo en odmerek cepiva.

Priporočljivo je cepiti vse konje, ki so skupaj uhlevljeni.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Počakajte, da se sterilni vehikel ogreje na sobno temperaturo (15–25 °C). Aseptično rekonstituirajte liofilizirano cepivo z 0,3 ml priloženega sterilnega vehikla. Rekonstituirano cepivo naj stoji 1 minuto, nato vsebino previdno obračajte, da se zmeša. NE stresajte. S priloženo brizgo odzemi 0,2 ml rekonstituiranega cepiva (glejte sliko 1) in na iglo namestite aplikator (glejte sliko 2). Konju zadržite glavo, dvignite zgornjo ustnico in iglo vbodite na notranji strani zgornje ustnice tako globoko, da se aplikator dotakne njene površine. Izbrizgajte vso vsebino brizge (glejte sliko 3).

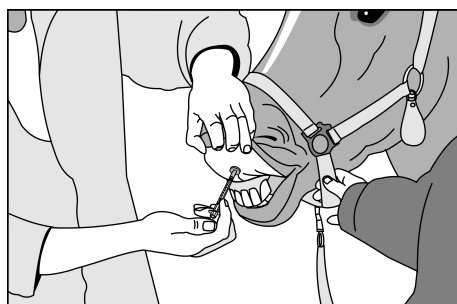
Slika 1



Slika 2



Slika 3



## 10. KARENCA

Nič dni.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat: Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel: Posebne razmere za shranjevanje niso potrebne.

Rok uporabe po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

## 12. POSEBNA OPOZORILA

### Posebna opozorila

Izločanje cepnega seva iz mesta injiciranja je mogoče opaziti štiri dni po cepljenju.

Iz literature je znano, da se pri zelo majhnem številu konj lahko razvije hemoragična purpura, če so cepljeni kmalu po okužbi. Hemoragične purpure niso opazili v nobeni študiji varnosti, opravljeni med razvijanjem cepiva Equilis StrepE. Ker je pojav hemoragične purpure zelo redek, je ni mogoče popolnoma izključiti.

V provokacijskih študijah, ki jih je opravila družba, je bila zaščita nezadostna pri približno eni četrtini konj, cepljenih s priporočenim odmerkom.

En teden po cepljenju ne uporabljajte antibiotikov.

Cepni sev je občutljiv za peniciline, tetracikline, makrolide in za linkomicin.

Cepni sev je odporen proti aminoglikozidom, sulfonamidom, flumekvinu in kombinacijam trimetoprima in sulfametoksazola.

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepimo samo zdrave konje.

Pred uporabo preverite, ali je liofilizat povsem rekonstituiran.

Osnovno cepljenje med izbruhom okužbe ni učinkovito, ker je imunost nezadostna, dokler osnovno cepljenje ni zaključeno.

### Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora upoštevati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje živi bakterijski delecijski mutant z omejenim potencialom za rast v tkivu sesalcev. Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči vnetno reakcijo s hudo bolečino in oteklino. Posebno je treba paziti pri nameščanju aplikatorja na iglo, da ne pride do vboda z iglo. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, tudi če je bila injicirana le zelo majhna količina.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje živi avksotrofni delecijski mutant cepnega seva *Streptococcus equi* z oslabljeno virulenco. Toda bakterijske spojine v proizvodu lahko v primeru nenamernega injiciranja povzročijo vnetno reakcijo z močno in bolečo oteklino.

Čeprav je bila injicirana le zelo majhna količina proizvoda, je indicirana protivnetna terapija. Iz varnostnih razlogov je treba presoditi o dodatnem antibiotičnem zdravljenju. Občutljivost cepnega seva za antibiotike je navedena zgoraj.

### Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo je malo podatkov o varnosti in učinkovitosti tega cepiva ob sočasni uporabi s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločamo od primera od primera.



### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Poleg kliničnih znakov, ki so opisani v poglavju 6, lahko cepljenje z 10-krat prevelikim odmerkom povzroči tudi absces na katerem od submandibularnih limfnih vozlov. Iz abscesa se 2 tedna po cepljenju izloča gnojen izcedek, nato se v enem mesecu brez intervencije zaceli. Na dan cepljenja se lahko za največ 2,5 °C poveča rektalna temperatura. Občasno se lahko naslednji dan po cepljenju pojavi blaga apatija.

### Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je dodan za uporabo s cepivom.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

Samo za živali.

10 x 1 odmerek cepiva  
10 x 1 odmerek vehikla  
10 aplikatorjev  
10 brizg z iglo

Cepni sev je delecijski mutant z omejeno potencialno rastjo v tkivu sesalcev. Na mestu submukoznega injiciranja se lahko krajši čas lokalno razmnožuje in nekaj dni širi v ustno in nosno votlino, vendar na sluznici ustne in nosne votline ne preživi in se pri uporabi priporočenega odmerka ne širi v organizem.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.