

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Equilis StrepE, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, till häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos, 0,2 ml vaccin, innehåller:

Aktiv substans:

Levande deletionsmutant av *Streptococcus equi* stam TW928 $10^{9,0}$ till $10^{9,4}$ cfu¹

¹koloniformande enheter

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: Off-white eller krämfärgad pellet

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För immunisering av häst mot *Streptococcus equi* för att reducera kliniska symptom och förekomst av bölder i lymfkörtlar.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: Upp till 3 månader.

Vaccinet är avsett för användning till häst med uppenbara risker att infekteras med *Streptococcus equi* genom kontakt med hästar från områden där bakterien har visats förekomma, t.ex. stallar med hästar som deltar i premieringar och/eller tävlingar i sådana områden eller stallar som tar emot eller har inhyrda hästar från sådana områden.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar

Utskiljning av vaccinstammen från injektionsstället kan förekomma under en period av fyra dagar efter vaccination.

Det finns litteraturuppgifter om att mycket få hästar kan utveckla purpura haemorrhagica om de vaccineras kort efter infektion. Purpura haemorrhagica har inte observerats i någon av de säkerhetsstudier som utförts under utvecklingen av Equilis StrepE. Eftersom incidensen av purpura haemorrhagica är mycket låg, kan dess förekomst inte helt uteslutas.

I challenge studier som utförts av företaget, observerades otillräckligt skydd hos ungefär en fjärdedel av hästar som vaccinerats med rekommenderad dos.

Använd inte antibiotika inom en vecka efter vaccination.

Vaccinstammen är känslig för penicilliner, tetracykliner, makrolider och linkomycin.

Vaccinstammen är resistent mot aminoglykosider, sulfonamider, flumequin och trimetoprim-sulfa-kombinationer.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska hästar ska vaccineras.

Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning.

Grundvaccination utförd under ett utbrott av kvarka är inte effektiv på grund av att immuniteten inte är fullt utvecklad förrän grundvaccinationen är avslutad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Till användaren:

Denna produkt innehåller en levande bakteriell deletionsmutant med begränsad tillväxtförmåga i däggdjursvävnad. Oavsiktlig självinjektion kan orsaka en inflammatorisk reaktion med kraftig smärta och svullnad. Applikatorn ska fästas på kanylen med stor försiktighet för att undvika nålsticksskador. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök omedelbart läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller en levande auxotrofisk deletionsmutant *Streptococcus equi* vaccinstam med försvagad virulens. Dock kan de bakteriella beståndsdelarna hos denna produkt orsaka en inflammatorisk reaktion med intensiv och smärtsam svullnad efter oavsiktlig självinjektion. Antiinflammatorisk behandling är indikerad även om endast en mycket liten mängd injicerats. Tillägg av antibiotikabehandling bör övervägas ur säkerhetssynpunkt. Antibiotikakänsligheten för vaccinstammen listas ovan (under avsnitt 4.4).

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En diffus svullnad, som kan vara varm eller ömmande, uppstår på injektionsstället inom fyra timmar efter vaccination. Svullnaden är som störst två till tre dagar efter vaccination med en maximal utbredning av 3 x 8 cm. Svullnaden går tillbaka helt inom tre veckor och den påverkar normalt inte det vaccinerade djurets foderlust och tycks inte orsaka obehag. Bakterien i vaccinet kan ge upphov till en liten varbildning lokalt vid injektionsstället, vilket leder till att den täckande slemhinnan i läppen spricker och släpper ut vätska och inflammationsceller. En lätt grumlig flytning förekommer vanligen från injektionsstället i slemhinnan tre eller fyra dagar efter vaccination.

Lindrig, och ibland övergående ömmande, förstoring av de retrofaryngeala och mandibulära lymfkörtlarna kan uppträda under några dagar efter vaccination. I mycket sällsynta fall kan en abscess utvecklas vid injektionsstället eller i regionala lymfkörtlar.

Vidare kan en rektal temperaturstegring upp till 2 °C förekomma på vaccinationsdagen. I sällsynta fall kan aptitlöshet, feber, skakningar och diffusa ödematösa svullnader (t.ex. ansiktsödem, svullen mule/överläpp) observeras. I mycket sällsynta fall kan depression utvecklas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Submukös vaccination med 0,2 ml rekonstituerat vaccin.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Hästar från fyra månaders ålder ges två vaccinationer (med en dos vardera) med fyra veckors intervall.

Revaccination:

För bibehållande av immuniteten ska revaccination göras var tredje månad.

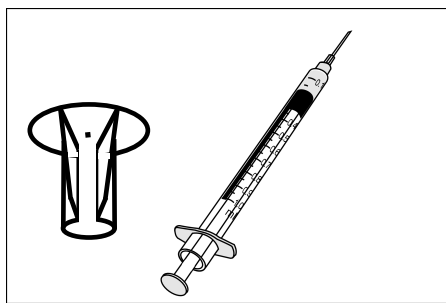
En immunberedskap bibehålls upp till sex månader efter grundvaccination. Därför behövs endast en enda vaccinationsdos för att återställa immuniteten.

Det rekommenderas att alla hästar som är uppstallade tillsammans vaccineras.

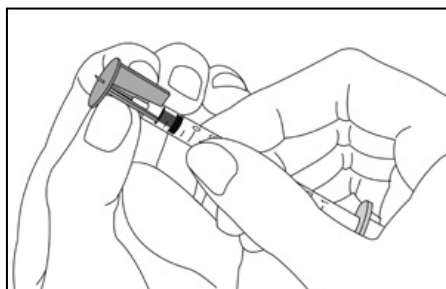
Låt den sterila spädningsvätskan anta rumstemperatur (15 °C – 25 °C). Lös upp det frystorkade pulvret aseptiskt med 0,3 ml av den sterila spädningsvätskan som tillhandahålls med vaccinet. Låt det rekonstituerade vaccinet vila under en minut. Blanda sedan innehållet försiktigt. Skaka INTE. Dra upp 0,2 ml rekonstituerat vaccin i den bifogade sprutan (se Figur 1) och anslut applikatoren till kanylen (se Figur 2). Håll fast hästens huvud, lyft upp överläppen och stick in kanylen i insidan av överläppen

så långt att applikatorn vilar mot läppen. Injicera hela sprutans innehåll i insidan av överläppen (se Figur 3).

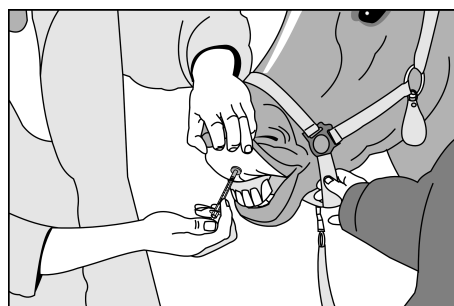
Figur 1



Figur 2



Figur 3



4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Utöver kliniska symptom redovisade i avsnitt 4.6 kan en 10-faldig överdos ge upphov till en böld i en av de submandibulära lymfkörtlarna. Bölden dränerar purulent material från två veckor efter vaccination, men läker därefter utan behandling inom en månad. Vidare kan en rektal temperaturstegring upp till 2,5 °C förekomma på vaccinationsdagen. Lindriga symptom på apati kan ibland noteras dagen efter vaccinationen.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hästdjur, levande bakteriella vaccin.
ATCvet-kod: QI05AE

För stimulering av immunitet mot *Streptococcus equi*.

Vaccinstammen är en deletionsmutant med begränsad tillväxtförmåga i däggdjursvävnad. Den kan föröka sig lokalt i det submukösa injektionsstället under en kort period och utskiljes i mun- och näshålan under några dagar, men vaccinstammen överlever inte på mun- och nässlemhinnan och sprids inte systemiskt vid rekommenderad dos.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

NAO-1 stabilisator
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom den spädningsvätska, som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:
Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Ljuskänsligt.
Spädningsvätska:
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Varje förpackning av Equilis StrepE innehåller: 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med 0,5 ml spädningsvätska, samtliga i 3 ml injektionsflaskor av Typ I glas, förslutna med gummipropp av halogenbutyl och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl, 10 applikatorer och 10 sprutor med kanyl.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/043/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07.05.2004

Datum för förnyat godkännande: 10.04.2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Equilis StrepE, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (0,2 ml) innehåller:

Levande deletionsmutant av *Streptococcus equi* stam TW928 $10^{9,0}$ till $10^{9,4}$ cfu**3. LÄKEMEDELSFORM**

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 dos vaccin

10 x 1 dos spädningsvätska

10 applikatorer

10 sprutor med kanyl

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För administrering submuköst i insidan av överläppen.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Använd rekonstituerat vaccin inom 4 timmar efter beredning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/043/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE KARTONGEN MED FRYSTORKAT PULVER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Equilis StrepE, frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension, till häst

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (0,2 ml) innehåller:

Levande deletionsmutant av *Streptococcus equi* stam TW928 $10^{9.0}$ till $10^{9.4}$ cfu

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 dos

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.: {månad/år}

Använd rekonstituerat vaccin inom 4 timmar efter beredning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE KARTONGEN MED SPÄDNINGSVÄTSKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Equilis StrepE - spädningvätska

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

3. LÄKEMEDELFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 dos

5. DJURSLAG

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.: {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR"

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
Frystorkat pulver, injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis StrepE

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande *Streptococcus equi*.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

För submukös administrering.

5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.: {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
Spädningsvätska, injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Equilis StrepE - spädningsvätska

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

3. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.: {månad/år}

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR

Equilis StrepE, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, till häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis StrepE, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, till häst

3. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos, 0,2 ml vaccin, innehåller:

Levande deletionsmutant av *Streptococcus equi*, stam TW928 $10^{9.0}$ till $10^{9.4}$ cfu¹

¹koloniformande enheter

Frystorkat pulver: Off-white eller krämfärgad pellet
Spädningsvätska: Klar, färglös lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För immunisering av häst mot *Streptococcus equi* för att minska kliniska symptom och förekomst av bölder i lymfkörtlar.

Immuniteten är utvecklad två veckor efter vaccination. Immuniteten varar upp till tre månader.

Vaccinet är avsett för användning till häst med uppenbara risker att infekteras med *Streptococcus equi* genom kontakt med hästar från områden där bakterien har visats förekomma, t.ex. stallar med hästar som deltar i premieringar och/eller tävlingar i sådana områden eller stallar som tar emot eller har inhyrda hästar från sådana områden.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En diffus svullnad, som kan vara varm eller ömmande, uppstår på injektionsstället inom fyra timmar efter vaccination. Svullnaden är som störst två till tre dagar efter vaccination med en maximal utbredning av 3 x 8 cm. Svullnaden går tillbaka helt inom tre veckor och den påverkar normalt inte det vaccinerade djurets foderlust och tycks inte orsaka obehag. Bakterien i vaccinet kan ge upphov till en liten varbildning lokalt vid injektionsstället, vilket leder till att den täckande slemhinnan i läppen spricker och släpper ut vätska och inflammationsceller. En lätt grumlig flytning förekommer vanligen från injektionsstället i slemhinnan tre eller fyra dagar efter vaccination.

Lindrig, och ibland övergående ömmande förstoring av de retrofaryngeala och mandibulära lymfkörtlarna kan uppträda under några dagar efter vaccination. I mycket sällsynta fall kan en varböld utvecklas vid injektionsstället eller i regionala lymfkörtlar.

Vidare kan en rektal temperaturstegring upp till 2 °C förekomma på vaccinationsdagen. I sällsynta fall kan aptitlöshet, feber, skakningar och en diffus vätskefylld svullnad (t.ex. ansiktssvullnad, svullen mule/överläpp) observeras. I mycket sällsynta fall kan depression utvecklas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Submukös vaccination med 0,2 ml färdigställt vaccin.

Grundvaccination: Hästar från fyra månaders ålder ges två vaccinationer, med en dos vardera, med fyra veckors intervall.

Revaccination: För att bibehålla immunitet ska revaccination göras var tredje månad.

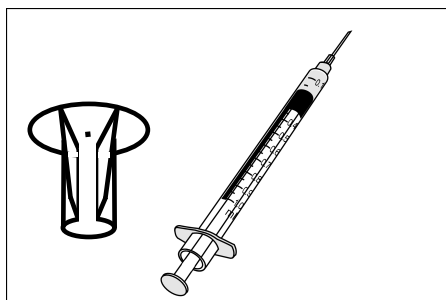
En immunberedskap bibehålls upptill sex månader efter grundvaccination, varför endast en enda vaccinationsdos behövs för att återställa immuniteten.

Det rekommenderas att alla hästar som är uppstallade tillsammans vaccineras.

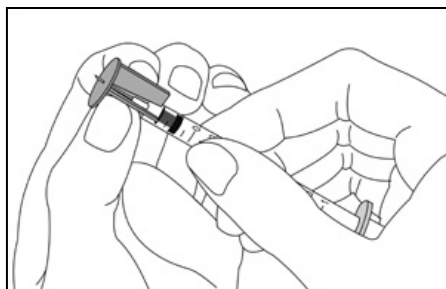
9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt den sterila spädningsvätskan anta rumstemperatur (15 - 25°C). Lös upp det frystorkade vaccinet aseptiskt med 0,3 ml av den sterila spädningsvätskan som tillhandahålls med vaccinet. Låt det rekonstituerade vaccinet vila under en minut och blanda sedan försiktigt innehållet. Skaka INTE. Dra upp 0,2 ml färdigställt vaccin i den bifogade sprutan (se Figur 1) och anslut applikatorn till kanylen (se Figur 2). Håll fast hästens huvud, lyft upp överläppen och stick in kanylen i insidan av överläppen så långt att applikatorn vilar mot läppen. Injicera hela sprutans innehåll i insidan av överläppen (se Figur 3).

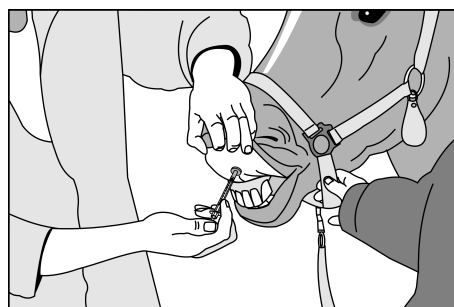
Figur 1



Figur 2



Figur 3



10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Ljuskänsligt.

Spädningsvätska: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Utskiljning av vaccinstammen från injektionsstället kan förekomma under en period av fyra dagar efter vaccination.

Det finns litteraturuppgifter om att mycket få hästar kan utveckla purpura haemorrhagica (en immunmedierad blodkärlsinflammation) om de vaccineras kort efter infektion. Purpura haemorrhagica har inte observerats i någon av de säkerhetsstudier som utförts under utvecklingen av Equilis StrepE. Eftersom det relativa antalet av purpura haemorrhagica är mycket låg, kan dess förekomst inte helt uteslutas.

I så kallade provokationsstudier som utförts av företaget, observerades otillräckligt skydd hos ungefär en fjärdedel av hästar som vaccinerats med rekommenderad dos.

Använd inte antibiotika inom en vecka efter vaccination.

Vaccinstammen är känslig för penicilliner, tetracykliner, makrolider och linkomycin.

Vaccinstammen är resistent mot aminoglykosider, sulfonamider, flumequin och trimetoprim-sulfakombinationer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Endast friska hästar ska vaccineras.

Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning.

Grundvaccination utförd under ett utbrott av kvarka är inte effektiv på grund av att immuniteten inte är fullt utvecklad förrän grundvaccinationen är avslutad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Denna produkt innehåller en levande bakteriell deletionsmutant med begränsad tillväxtförmåga i däggdjursvävnad. Oavsiktlig självinjektion kan orsaka en inflammatorisk reaktion med kraftig smärta och svullnad. Applikatorn ska fästas på kanylen med stor försiktighet för att undvika nålsticksskador. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök omedelbart läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller en levande auxotrofisk deletionsmutant *Streptococcus equi* vaccinstam med försvagad virulens. Dock kan de bakteriella beståndsdelarna hos denna produkt orsaka en inflammatorisk reaktion med intensiv och smärtsam svullnad efter oavsiktlig självinjektion. Antiinflammatorisk behandling är indikerad även om endast en mycket liten mängd injicerats. Tillägg av antibiotikabehandling bör övervägas ur säkerhetssynpunkt. Antibiotikakänsligheten för vaccinstammen listas ovan.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Equilis StrepE:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Utöver kliniska symptom redovisade i avsnitt 6 kan en 10-faldig överdos ge upphov till en böld i en av de submandibulära lymfkörtlarna. Bölden dränerar purulent (varigt) material från två veckor efter vaccination, men läker därefter utan behandling inom en månad. Vidare kan en rektal temperaturstegring upp till 2,5 °C förekomma på vaccinationsdagen. Lindriga symptom på apati kan ibland noteras dagen efter vaccinationen.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom den spädningsvätska, som tillhandahålls tillsammans med vaccinet.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

10 x 1 dos vaccin.

10 x 1 dos spädningsvätska

10 applikatorer

10 sprutor med kanyler

Vaccinstammen är en deletionsmutant med begränsad tillväxtförmåga i däggdjursvävnad. Den kan föröka sig lokalt i det submukösa (under slemhinnan) injektionsstället under en kort period och utskiljes i mun- och näshålan under några dagar, men vaccinstammen överlever inte på mun- och nässlemhinnan och sprids inte systemiskt vid rekommenderad dos.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.