



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449285/2007
EMA/V/C/000078

Equilis StrepE (élő, deléciós mutáns *Streptococcus equi* TW928-as törzs)

Az Equilis StrepE-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Equilis StrepE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Equilis StrepE egy állatgyógyászati vakcina, amelyet lovak védelmére alkalmaznak a *Streptococcus equi* baktériumok által okozott légzőszervi betegségek ellen. A baktérium által okozott, rendkívül ragályos és gyakori betegség köznapi neve a „mirigykór”. Mirigykór esetén a feji nyirokcsomók annyira megnagyobbodnak, hogy elzárják a légutakat, ezáltal légzési nehézséget okozva a ló számára. Ez egy rendkívül ragályos betegség, és a lovaknál gyakran előforduló bakteriális fertőzés. Az Equilis StrepE csökkenti a betegség klinikai tüneteit és a nyirokcsomó-tályogok (felgyülemlett genny) kialakulásának gyakoriságát.

Az Equilis StrepE hatóanyaga az élő, deléciós mutáns *Streptococcus equi* TW928-as törzs

Hogyan kell alkalmazni az Equilis StrepE-t?

Az Equilis StrepE szuszpenziós injekcióhoz való liofilizátum (fagyasztva szárított pellet) formájában kapható, amelyből szuszpenziós injekciót készítenek. A vakcina csak receptre kapható.

Amennyiben az Equilis StrepE alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, vagy forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását az Equilis StrepE??

Az Equilis StrepE egy vakcina. A vakcinák azon az elven működnek, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) a betegségek elleni védekezésre. Az Equilis StrepE egy *S. equi*-nek nevezett baktériumfajtát tartalmaz kis mennyiségben. Amikor beadják a lovaknak a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a baktériumokat, és ellenanyagot termel ellenük. A későbbiek során az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni, ha ezekkel a baktériumokkal újra találkozik. Az Equilis StrepE-ben található baktériumtörzsből bizonyos

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



géneket eltávolítottak, így kevésbé jól szaporodik a ló szervezetében, és kevésbé valószínű, hogy betegséget okoz. Ez alkalmassá teszi vakcinaként történő felhasználásra.

Milyen előnyei voltak az Equilis StrepE alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vakcinát 0,2 ml-es injekció formájában kell beadni a felső ajak belső részére. Az Equilis StrepE hatékonyságát biztonságossági vizsgálatokban és egy fő terepvizsgálatban tanulmányozták. A lovaknak korábban nem volt semmilyen betegségük, a mirigykórt is beleértve, és soha nem kaptak még oltást. A biztonsági vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy az Equilis StrepE biztonságos négy hónapos vagy idősebb lovak számára, mivel az egyszeri, az ismételt és a túladagolásos kezelést követően megfigyelt helyi és szisztémás reakciókat is elfogadhatónak ítélték. A négy hónapos vagy idősebb lovaknak négy hét elteltével egy második injekciót is kell adni. Az immunitás fenntartása érdekében minden lovat háromhavonta újra kell oltani. Az Equilis StrepE kizárólag olyan egészséges lovaknál alkalmazható, akiknél fennáll a *S. equi* fertőzés kockázata, mivel olyan területekről származó lovakkal érintkeznek, ahol a baktérium ismertén jelen van.

A vizsgálatok igazolták, hogy az Equilis StrepE hatékony a 4 hónapos vagy annál idősebb lovak *Streptococcus equi* elleni aktív immunizálásában a nyirokcsomó-tályogok klinikai tüneteinek és előfordulási gyakoriságának csökkentése érdekében. Az Equilis StrepE-t kapó lovak közül kevesebbnél fordultak elő a mirigykór tüneteinek. Emellett esetükben kevesebb tályog alakult és, és kevesebb nyirokcsomó volt érintett.

Milyen kockázatokkal jár az Equilis StrepE alkalmazása?

Kizárólag a fertőzés kockázatának kitett, egészséges lovak vakcinázhatók. Az injekció beadása után négy órán belül duzzanat alakul ki az injekció beadásának helyén, és az injekció beadásának helye kimelegedhet vagy fájdalmassá válhat. A legnagyobb mértékű reakció az injekció beadását követő két-három nappal tapasztalható, de az érintett terület nem lesz nagyobb, mint 3×8 cm. A duzzanat 3 héten belül megszűnik, és nem befolyásolja a ló étvágyát, illetve nem okoz kellemetlen érzést. Nagyon ritka esetekben az injekció beadásának helyén tályog és váladékozás alakulhat ki, és előfordulhat, hogy megnagyobbodnak a feji nyirokcsomók, ami rövid ideig fájdalmas lehet.

A vakcinázás napján előfordulhat a testhőmérséklet legfeljebb 2 °C-kal való megemelkedése. Ritka esetekben étvágytalanság, láz és hidegrázás is megfigyelhető. Nagyon ritka esetekben depresszió alakulhat ki.

Az Equilis StrepE alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati útmutatóban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén, amely súlyos fájdalommal és duzzanattal járó gyulladást okozhat, azonnal orvoshoz kell fordulni és meg kell mutatni az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét még akkor is, ha csak kis mennyiség került a szervezetbe.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Az

élelmezés-egészségügyi várakozási idő az Equilis StrepE-vel kezelt lovak által termelt hús esetén 18 nap.

Miért engedélyezték az Equilis StrepE forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Equilis StrepE alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Equilis StrepE-vel kapcsolatos egyéb információ

2004. május 7-én az Equilis StrepE az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Equilis StrepE-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe..

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 2020-11.