

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis StrepE, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile, per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per dose da 0,2 ml di vaccino:

Principio attivo

Streptococcus equi ceppo TW928 vivo mutato per delezione da $10^{9,0}$ a $10^{9,4}$ UFC¹

¹ unità formanti colonia

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: granuli pellettati di colore bianco sporco o crema

Solvente: soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione dei cavalli contro *Streptococcus equi* per ridurre i segni clinici e l'incidenza degli ascessi linfonodali.

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: fino a 3 mesi.

Il vaccino è destinato all'impiego nei cavalli in cui sia stato chiaramente identificato il rischio di infezione da *Streptococcus equi*, a causa del contatto con cavalli provenienti da zone dove è presente questo patogeno, ad esempio scuderie con cavalli che si spostano per mostre e/o competizioni in aree infette, o scuderie che acquistano o ospitano cavalli provenienti da tali aree.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

Si può osservare l'eliminazione del ceppo vaccinale dal sito di iniezione per un periodo di quattro giorni dopo la vaccinazione.

E' noto dalla letteratura che un numero esiguo di cavalli può sviluppare porpora emorragica se vaccinato poco dopo l'infezione. La porpora emorragica non è stata osservata in nessuno degli studi di sicurezza effettuati durante lo sviluppo di Equilis StrepE. Benché l'incidenza di porpora emorragica risulti molto bassa, questa evenienza non può essere completamente esclusa.

Durante gli studi di infezione sperimentale condotti dalla società, in circa un quarto dei cavalli vaccinati con la dose prevista è stata osservata una protezione insufficiente.

Non utilizzare antibiotici nella settimana seguente la vaccinazione.

Il ceppo vaccinale è sensibile a penicilline, tetracicline, macrolidi e lincomicina.

Il ceppo vaccinale è resistente ad aminoglicosidi, sulfonamidi, flumechina e all'associazione trimetoprim – sulfamidici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si devono vaccinare solo cavalli sani.

Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

La vaccinazione di base somministrata durante un'epidemia non risulta efficace, in quanto l'immunità risulta insufficiente fino a quando la vaccinazione di base non sia stata completata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene un batterio vivo mutato per delezione con un potenziale di crescita limitato nei tessuti dei mammiferi. L'autoinoculazione accidentale può provocare una reazione infiammatoria con intenso dolore e tumefazione. Porre particolare attenzione quando si connette l'applicatore all'ago, per evitare di pungersi accidentalmente. In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Per il medico:

Questo prodotto contiene un ceppo vaccinale di *Streptococcus equi* vivo auxotrofico mutato per delezione a virulenza attenuata. Tuttavia, a seguito dell'inoculazione accidentale, la frazione batterica di questo prodotto può provocare una reazione infiammatoria con intensa e dolorosa tumefazione. Anche nel caso in cui sia stata inoculata una quantità molto piccola di prodotto, è indicata una terapia antinfiammatoria. Per motivi di sicurezza è bene considerare un trattamento antibiotico aggiuntivo. La sensibilità del ceppo vaccinale agli antibiotici è descritta precedentemente (nel paragrafo 4.4).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

A seguito della vaccinazione, a livello del sito di iniezione si sviluppa entro 4 ore una tumefazione diffusa, che può risultare calda o dolente. La reazione è massima dopo 2-3 giorni dalla vaccinazione, con un'area massima di 3 cm per 8 cm. Il gonfiore si risolve completamente in 3 settimane e normalmente non ha effetti sull'appetito dell'animale vaccinato e non causa disagi apparenti. Il microrganismo vaccinale può creare localmente una piccola infiammazione suppurativa a livello del sito di iniezione, che porta alla lesione della mucosa che ricopre il labbro e alla successiva secrezione di fluido e cellule infiammatorie. Generalmente, 3 o 4 giorni dopo la vaccinazione, si forma una perdita lievemente torbida a livello del sito di iniezione nella mucosa.

Per pochi giorni dopo la vaccinazione, si possono verificare lievi ingrossamenti dei linfonodi retrofaringei e mandibolari, che possono provocare un dolore transitorio. In casi molto rari, si può avere lo sviluppo di un ascesso al sito d'inoculo o nei linfonodi regionali.

Inoltre, il giorno della vaccinazione si può registrare un aumento fino a 2 °C della temperatura rettale. In rari casi si può osservare inappetenza, febbre, brividi e gonfiori edematosi diffusi (ad esempio edema facciale, gonfiore del muso/labbro superiore). In casi molto rari si può avere abbattimento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in cavalle gravide o in lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vaccinazione per via sottomucosale con 0,2 ml di prodotto ricostituito.

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base: i cavalli dai 4 mesi di età in avanti ricevono due vaccinazioni da una dose con un intervallo di 4 settimane.

Richiamo vaccinale:

Rivaccinare ogni 3 mesi per il mantenimento dell'immunità.

L'immunità primaria viene mantenuta fino a 6 mesi dopo la vaccinazione di base. Perciò per il mantenimento dell'immunità, è necessaria solo una singola dose di vaccino.

Si raccomanda che tutti i cavalli di una stessa scuderia vengano vaccinati.

Lasciare che il solvente sterile raggiunga la temperatura ambiente (15 - 25°C). Ricostituire il liofilizzato in condizioni di asepsi con 0,3 ml del solvente sterile fornito. Lasciare riposare il vaccino ricostituito per 1 minuto quindi ruotarlo con attenzione per miscelare il contenuto. NON agitare. Prelevare con la siringa fornita 0,2 ml di vaccino ricostituito (vedi figura 1) e inserire l'applicatore sull'ago (vedi figura 2). Tenere ferma la testa dell'animale, alzare il labbro superiore e inserire l'ago nella parte interna del labbro superiore fino a che l'applicatore non venga a contatto con il labbro. Somministrare l'intero contenuto della siringa nella parte interna del labbro superiore (vedi figura 3).

Figura 1

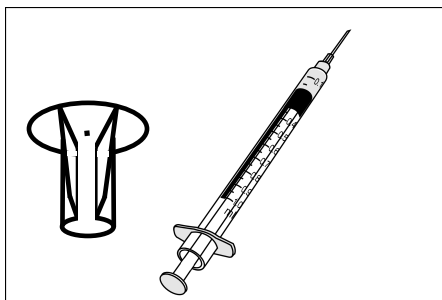
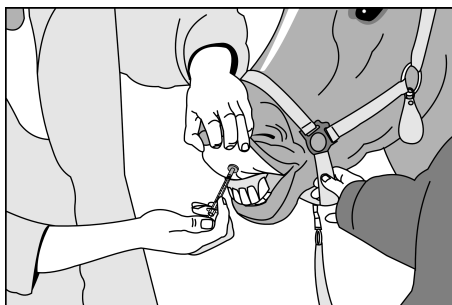


Figura 2



Figura 3



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Oltre ai sintomi clinici esposti nel paragrafo 4.6, la vaccinazione con un sovradosaggio di 10 volte può provocare ascessi in uno dei linfonodi sottomandibolari. Gli ascessi drenano materiale purulento a partire da 2 settimane dopo la vaccinazione, ma guariscono spontaneamente entro il mese successivo. Inoltre, il giorno della vaccinazione si può verificare un aumento della temperatura rettale fino a 2,5°C. Occasionalmente, il giorno dopo la vaccinazione si può osservare una lieve apatia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per equini, vaccino batterico vivo.
Codice ATC vet: QI05AE

Per stimolare l'immunità contro *Streptococcus equi*.

Il ceppo vaccinale è un ceppo mutato per delezione con un potenziale di crescita limitato nei tessuti dei mammiferi. E' in grado di moltiplicarsi localmente nel sito di inoculo sottomucosale per un breve periodo di tempo e viene eliminato nella cavità oro-nasale per pochi giorni, tuttavia il ceppo vaccinale, alla dose raccomandata, non sopravvive nella mucosa oro-nasale e non diffonde a livello sistemico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Stabilizzante NAO-1
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Liofilizzato:

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce.

Solvente:

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Ogni confezione di Equilis StrepE contiene: 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini da 0,5 ml di solvente, ciascuno da 3 ml in vetro di tipo I chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una capsula di alluminio di colore prestabilito, 10 applicatori, 10 siringhe con ago.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/04/043/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.05.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 10.04.2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis StrepE, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Dose da 0,2 ml:

Streptococcus equi ceppo TW928 vivo mutato per delezione da $10^{9,0}$ a $10^{9,4}$ UFC

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 x 1 dose di vaccino

10 x 1 dose di solvente

10 applicatori

10 siringhe con ago

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione sottomucosale nella parte interna del labbro superiore.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro 4 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/04/043/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLA SCATOLA INTERNA CONTENENTE IL LIOFILIZZATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis StrepE, liofilizzato per sospensione iniettabile, per cavalli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Dose da 0,2 ml:

Streptococcus equi ceppo TW928 vivo mutato per delezione da $10^{9,0}$ a $10^{9,4}$ UFC

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 x 1 dose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro 4 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"
--

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLA SCATOLA INTERNA CONTENENTE IL SOLVENTE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis StrepE - solvente.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

10 x 1 dose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"
--

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

16 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Fiala liofilizzata

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis StrepE

2. QUANTITA' DI PRINCIPO(I) ATTIVO(I)

Streptococcus equi vivo.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottomucosale.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI SOLVENTE

Fiala di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis StrepE – solvente

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Vedere il foglietto illustrativo.

4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Equilis StrepE, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile, per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis StrepE, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile, per cavalli.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per dose da 0,2 ml di vaccino:

Streptococcus equi ceppo TW928 vivo mutato per delezione da $10^{9,0}$ a $10^{9,4}$ UFC¹

¹ unità formanti colonia

Liofilizzato: granuli pellettati di colore bianco sporco o crema

Solvente: soluzione limpida incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione dei cavalli contro *Streptococcus equi* per ridurre i segni clinici e l'incidenza di ascessi linfonodali.

L'insorgenza dell'immunità avviene dopo 2 settimane dalla vaccinazione di base. L'immunità ha una durata fino a 3 mesi.

Il vaccino è destinato all'impiego nei cavalli in cui sia stato chiaramente identificato il rischio di infezione da *Streptococcus equi*, a causa del contatto con cavalli provenienti da zone dove è presente questo patogeno, ad esempio scuderie con cavalli che si spostano per mostre e/o competizioni in aree infette, o scuderie che acquistano o ospitano cavalli provenienti da tali aree.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

A seguito della vaccinazione, a livello del sito di iniezione si sviluppa entro 4 ore una tumefazione diffusa, che può risultare calda o dolente. La reazione è massima dopo 2-3 giorni dalla vaccinazione, con un'area massima di 3 cm per 8 cm. Il gonfiore si risolve completamente in 3 settimane e normalmente non ha effetti sull'appetito dell'animale vaccinato e non causa disagi apparenti. Il microrganismo vaccinale può creare localmente una piccola infiammazione suppurativa a livello del sito di iniezione, che porta alla lesione della mucosa che ricopre il labbro e alla successiva secrezione di fluido e cellule infiammatorie. Generalmente, 3 o 4 giorni dopo la vaccinazione, si forma una perdita lievemente torbida a livello del sito di iniezione nella mucosa.

Per pochi giorni dopo la vaccinazione, si possono verificare lievi aumenti di volume dei linfonodi retrofaringei e mandibolari, che possono provocare un dolore transitorio. In casi molto rari, si può avere lo sviluppo di un ascesso al sito d'inoculo o nei linfonodi regionali. Inoltre, il giorno della vaccinazione si può registrare un aumento fino a 2 °C della temperatura rettale. In rari casi si può osservare inappetenza, febbre, brividi e gonfiori edematosi diffusi (ad esempio edema facciale, gonfiore del muso/labbro superiore). In casi molto rari si può avere abbattimento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Vaccinazione per via sottomucosale con 0,2 ml di prodotto ricostituito.

Vaccinazione di base: i cavalli dai 4 mesi di età in avanti ricevono due vaccinazioni da una dose con un intervallo di 4 settimane.

Richiamo vaccinale: Rivaccinare ogni 3 mesi per il mantenimento dell'immunità.

L'immunità primaria viene mantenuta fino a 6 mesi dopo la vaccinazione di base. Perciò per il mantenimento dell'immunità, è necessaria solo una singola dose di vaccino.

Si raccomanda che tutti i cavalli di una stessa scuderia vengano vaccinati.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Lasciare che il solvente sterile la temperatura ambiente (15 - 25°C). Ricostituire il liofilizzato in condizioni di asepsi con 0,3 ml del solvente sterile fornito. Lasciare riposare il vaccino ricostituito per 1 minuto quindi ruotarlo con attenzione per miscelare il contenuto. NON agitare. Prelevare con la siringa fornita 0,2 ml di vaccino ricostituito (figura 1) e inserire l'applicatore sull'ago (figura 2).

Tenere ferma la testa dell'animale, alzare il labbro superiore e inserire l'ago nella parte interna del labbro superiore fino a che l'applicatore non venga a contatto del labbro. Somministrare l'intero contenuto della siringa nella parte interna del labbro superiore (figura 3).

Figura 1

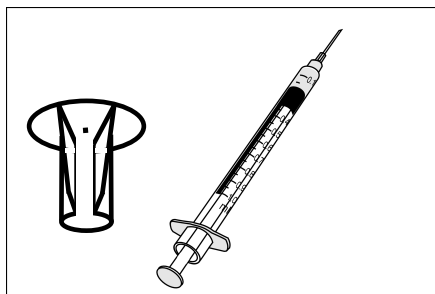


Figura 2

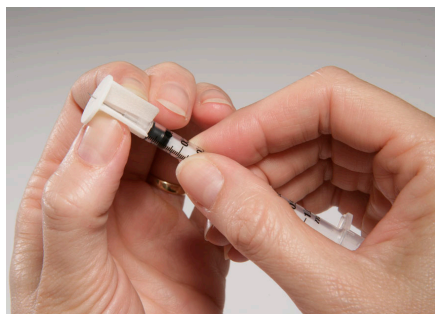
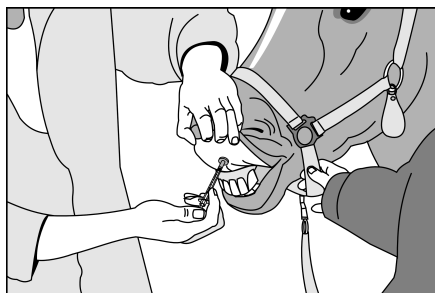


Figura 3



10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato: conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

Solvente: questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali:

Si può osservare l'eliminazione del ceppo vaccinale dal sito di iniezione per un periodo di quattro giorni dopo la vaccinazione.

E' noto dalla letteratura che un numero esiguo di cavalli può sviluppare porpora emorragica se vaccinato poco dopo l'infezione. La porpora emorragica non è stata osservata in nessuno degli studi di

sicurezza effettuati durante lo sviluppo di Equilis StrepE. Benché l'incidenza di porpora emorragica risulti molto bassa, questa evenienza non può essere completamente esclusa.

Durante gli studi di infezione sperimentale condotti dalla società, in circa un quarto dei cavalli vaccinati con la dose prevista è stata osservata una protezione insufficiente.

Non utilizzare antibiotici nella settimana seguente la vaccinazione.

Il ceppo vaccinale è sensibile a penicilline, tetracicline, macrolidi e lincomicina.

Il ceppo vaccinale è resistente ad aminoglicosidi, sulfonamidi, flumechina e all'associazione trimetoprim – sulfamidici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si devono vaccinare solo cavalli sani.

Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

La vaccinazione di base somministrata durante un'epidemia non risulta efficace, in quanto l'immunità risulta insufficiente fino a quando la vaccinazione di base non sia stata completata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene un batterio vivo mutato per delezione a basso potenziale di crescita nei tessuti dei mammiferi. L'autoinoculazione accidentale può provocare una reazione infiammatoria con intenso dolore e tumefazione. Porre particolare attenzione quando si connette l'applicatore all'ago, per evitare di pungersi accidentalmente. In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Per il medico:

Questo prodotto contiene un ceppo vaccinale di Streptococcus equi vivo auxotrofico mutato per delezione a virulenza attenuata. Tuttavia, a seguito dell'inoculazione accidentale, la frazione batterica di questo prodotto può provocare una reazione infiammatoria con intensa e dolorosa tumefazione. Anche nel caso in cui sia stata inoculata una quantità molto piccola di prodotto, è indicata una terapia antinfiammatoria. Per motivi di sicurezza è bene considerare un trattamento antibiotico aggiuntivo. La sensibilità del ceppo vaccinale agli antibiotici è descritta precedentemente.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in cavalle gravide o in lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Oltre ai sintomi clinici esposti nella sezione 4.6, la vaccinazione con un sovradosaggio di 10 volte può provocare ascessi in uno dei linfonodi sottomandibolari. Gli ascessi drenano materiale purulento a partire da 2 settimane dopo la vaccinazione, ma guariscono spontaneamente entro il mese successivo. Inoltre, il giorno della vaccinazione si può verificare un aumento della temperatura rettale fino a 2,5°C. Occasionalmente, il giorno dopo la vaccinazione si può osservare una lieve apatia.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione del diluente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

10 x 1 dose di vaccino
10 x 1 dose di solvente
10 applicatori
10 siringhe con ago

Il ceppo vaccinale è un ceppo mutato per delezione, con un potenziale di crescita limitato nei tessuti dei mammiferi. E' in grado di moltiplicarsi localmente nel sito di inoculo sottomucosale per un breve periodo di tempo e viene eliminato nella cavità oro-nasale per pochi giorni, tuttavia il ceppo vaccinale, alla dose raccomandata, non sopravvive nella mucosa oro-nasale e non diffonde a livello sistemico.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.