



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449269/2007
EMA/V/C/000078

Equilis StrepE (*levende deletiemutant van Streptococcus equi* stam TW928)

Een overzicht van Equilis StrepE en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Equilis StrepE en wanneer wordt het voorgeschreven?

Equilis StrepE is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om paarden te beschermen tegen de ademhalingsziekte die wordt veroorzaakt door de bacterie *Streptococcus equi*. Deze zeer besmettelijke en veelvoorkomende ziekte wordt doorgaans 'dries' genoemd. Bij dries kunnen de lymfeknopen in het hoofd zo groot worden dat zij de luchtwegen blokkeren, zodat het paard ademhalingsproblemen krijgt. Dit is een zeer besmettelijke en veelvoorkomende bacteriële infectie bij paarden. Equilis StrepE vermindert de klinische symptomen van deze ziekte en het optreden van lymfeknooppabcessen (etterbuilen).

Equilis StrepE bevat de werkzame stof levende deletiemutant van *Streptococcus equi* stam TW928

Hoe wordt Equilis StrepE gebruikt?

Equilis StrepE is verkrijgbaar in de vorm van een lyofilisaat (gevriesdroogde korrels) voor de bereiding van een suspensie voor injectie. Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Equilis StrepE.

Hoe werkt Equilis StrepE?

Equilis StrepE is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Equilis StrepE bevat kleine hoeveelheden van de bacterie *S. equi*. Als een paard het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de bacterie als 'lichaamsvreemd' en maakt het hiertegen antistoffen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken wanneer het opnieuw aan de bacterie wordt blootgesteld. Uit de bacteriestam in Equilis StrepE zijn enkele genen verwijderd, zodat deze minder goed in het lichaam van het paard groeit en de ziekte minder snel kan veroorzaken. Dit maakt de stam geschikt voor gebruik in een vaccin.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welke voordelen bleek Equilis StrepE tijdens de studies te hebben?

Het vaccin wordt in een dosis van 0,2 ml in de binnenkant van de bovenlip geïnjecteerd. De werkzaamheid van Equilis StrepE is getest in veiligheidsstudies en in één hoofdstudie in het veld. De paarden die bij de studie waren betrokken, waren nooit eerder ziek geweest, hadden nog nooit droes gehad en waren nooit eerder ingeënt. Uit de resultaten van de veiligheidsstudies blijkt dat Equilis StrepE veilig is voor paarden vanaf een leeftijd van vier maanden. De plaatselijke en systemische reacties die zijn waargenomen na een enkele dosis, een herhaalde dosis en een overdosis werden aanvaardbaar geacht. Paarden vanaf een leeftijd van vier maanden moeten na vier weken een tweede injectie krijgen toegediend. Alle paarden moeten elke drie maanden opnieuw worden ingeënt om de immuniteit te handhaven. Equilis StrepE mag alleen worden gebruikt bij gezonde paarden die risico lopen op een infectie met *S. equi* als gevolg van contact met paarden uit gebieden waarvan bekend is dat de bacterie daar aanwezig is.

Uit de studies bleek dat Equilis StrepE werkzaam is voor de actieve immunisatie van paarden vanaf een leeftijd van vier maanden tegen *Streptococcus equi* ter vermindering van de klinische symptomen en het optreden van lymfeknoopabcessen. In de groep van met Equilis StrepE behandelde paarden ontwikkelden minder paarden droessymptomen. Bij de paarden uit deze groep traden tevens minder vaak abcessen op en bleken minder lymfeknopen aangetast.

Welke risico's houdt het gebruik van Equilis StrepE in?

Alleen gezonde paarden die risico lopen op een infectie mogen worden ingeënt. Na vaccinatie ontwikkelt zich binnen vier uur een zwellingsreactie op de injectieplaats en kan de injectieplaats warm of pijnlijk worden. Deze reactie is twee tot drie dagen na de injectie op haar hoogtepunt, maar de zwelling mag niet groter zijn dan 3 cm bij 8 cm. De zwelling verdwijnt binnen drie weken weer en heeft doorgaans geen effect op de eetlust van het paard en veroorzaakt ook geen zichtbaar ongemak. In zeer zeldzame gevallen kan op de injectieplaats een abces en uitscheiding optreden en kunnen de lymfeknopen in het hoofd opzetten. Dit kan gedurende korte tijd pijnlijk zijn.

Tevens kan het dier op de dag van de vaccinatie tot 2° C verhoging krijgen. In zeldzame gevallen kunnen verminderde eetlust, koorts en rillingen worden waargenomen. In zeer zeldzame gevallen kan depressie optreden.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Equilis StrepE.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Accidentele zelfinjectie kan een ontsteking veroorzaken die gepaard gaat met hevige pijn en zwelling. In geval van accidentele zelfinjectie, zelfs wanneer slechts een minimale hoeveelheid is geïnjecteerd, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor vlees van met Equilis StrepE behandelde paarden bedraagt nul dagen.

Waarom is Equilis StrepE in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Equilis StrepE groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Equilis StrepE

Op 7 mei 2004 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Equilis StrepE verleend.

Meer informatie over Equilis StrepE is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.