

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis StrepE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,2 ml) vaksine inneholder:

Virkestoff:

Streptococcus equi, levende delesjonsmutant stamme TW928 $10^{9,0}$ til $10^{9,4}$ cfu¹

¹ Colony forming units

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: off-white eller krem-farget pellet
Oppløsningsvæske: klar, fargeløs væske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til immunisering av hester mot *Streptococcus equi* for å redusere kliniske symptomer og forekomst av lymfeknuteabscesser.

Begynnende immunitet: 2 uker etter grunnimmuniseringen.

Varighet av immunitet: inntil 3 måneder.

Vaksinen er beregnet til bruk på hester med klart identifisert risiko for *Streptococcus equi* infeksjon på grunn av kontakt med hester fra områder hvor dette patogene agens finnes, for eksempel staller med hester som reiser til oppvisninger og/eller konkurranser i slike områder, eller staller som får eller leier hester fra slike områder.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Utskillelse av vaksinstammen fra injeksjonsstedet kan forekomme i 4 dager etter vaksinasjonen.

Fra litteraturen er det kjent at et svært lite antall hester kan utvikle purpura haemorrhagica dersom de vaksineres kort tid etter infeksjon. Purpura haemorrhagica er ikke observert i noen av sikkerhetsstudiene utført under utviklingen av Equilis StrepE. Siden insidensen av purpura haemorrhagica er svært lav kan enkelttilfeller imidlertid ikke utelukkes helt.

I smitteforsøk utført av firmaet ble utilstrekkelig beskyttelse sett hos ca. en fjerdedel av hestene som ble vaksinert med anbefalt dose.

Antibiotika skal ikke brukes før en uke etter vaksinasjon.

Vaksinstammen er sensitiv overfor penicillin, tetracykliner, makrolider og linkomycin.

Vaksinstammen er resistent mot aminoglykosider, sulfonamider, flumekin og trimetoprim-sulfa kombinasjoner.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske hester skal vaksineres.

Lyofilisatet skal være fullstendig rekonstituert før bruk.

Grunnimmunisering utført under et sykdomsutbrudd har ingen effekt da immuniteten er utilstrekkelig inntil grunnimmuniseringen er fullført.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder en levende bakterie delesjonsmutant med et begrenset vekstpotensial i pattedyrvev. Utsiktet egeninjeksjon kan medføre inflammasjons reaksjon med sterk smerte og hevelse. For å unngå nålestikkskader må det utvises spesiell forsiktighet når applikatoren festes til kanylen. Ved utsiktet egeninjeksjon, selv om bare en liten mengde er blitt injisert, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Til legen:

Dette preparatet inneholder en levende auxotrofisk delesjonsmutant Streptococcus equi vaksinstamme med svekket virulens. Bakterie sammensetningen i dette preparatet kan likevel føre til inflammasjons reaksjon med intens og smertefull hevelse etter utsiktet injeksjon.

Inflammasjonsdempende terapi er nødvendig selv om bare en liten mengde av preparatet er blitt injisert. En ekstra antibiotika behandling bør vurderes av sikkerhetsmessige årsaker. Sensitiviteten til vaksinstammen overfor antibiotika er listet ovenfor (under avsnitt 4.4).

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En diffus hevelse, som kan være varm eller smertefull, dannes på injeksjonsstedet innen 4 timer etter vaksinasjon. Hevelsen er størst 2-3 dager etter vaksinasjon, med maksimal størrelse på 3 x 8 cm. Denne hevelsen forsvinner fullstendig innen 3 uker og har normalt ingen effekt på appetitten til det vaksinerte dyret og ser ikke ut til å forårsake ubehag. Vaksineorganismen kan danne en liten pussdannende inflammasjon lokalt på injeksjonsstedet, som kan medføre ruptur av overliggende leppeslimhinne med uttømming av væske og puss som følge. En svakt blakket avsondring fra injeksjonsstedet i slimhinnen er vanlig 3 eller 4 dager etter vaksinasjon.

En svak forstørrelse av de retrofaryngeale og mandibulære lymfeknutene, som kan medføre forbigående smerte, kan forekomme i noen dager etter vaksinasjonen. I svært sjeldne tilfeller kan en abscess utvikles på injeksjonsstedet eller i de regionale lymfeknutene.

I tillegg kan økt rektaltemperatur på opptil 2 °C forekomme på vaksinasjonsdagen. I sjeldne tilfeller kan det observeres appetittmangel, feber, skjelving og diffuse ødematøse hevelser (for eksempel ansiktsødem, hoven mule/overleppe). I svært sjeldne tilfeller kan depresjon utvikles.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende hopper.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Submukøs vaksinasjon med 0,2 ml rekonstituert vaksine.

Vaksinasjonsprogram:

Grunnimmunisering: Hester fra 4 måneders alder gis 2 vaksinasjoner, hver med en enkelt dose, med 4 ukers mellomrom.

Revaksinering: Revaksiner hver 3. måned for å opprettholde immunitet.

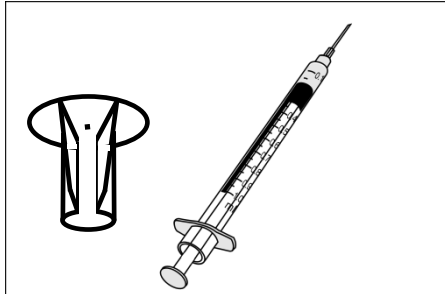
En grunnrespons opprettholdes i opptil 6 måneder etter grunnimmuniseringen. Det er derfor tilstrekkelig å gi en enkelt dose for å gjenopprette immuniteten.

Det anbefales at alle hestene i en stall vaksineres.

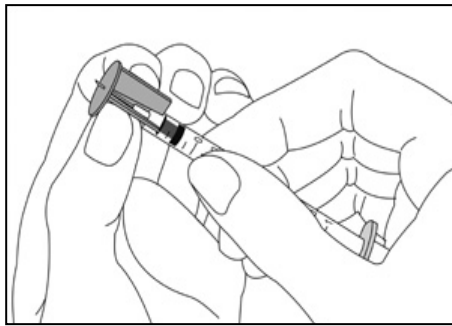
La den sterile oppløsningsvæsken oppnå romtemperatur (15 – 25 °C) før bruk. Lyofilisatet rekonstitueres med aseptisk teknikk med 0,3 ml av den vedlagte sterile oppløsningsvæsken. Vent 1 minutt etter tilsetning av oppløsningsvæsken, og bland så innholdet forsiktig. IKKE rist. Trekk 0,2 ml rekonstituert vaksine opp i

den vedlagte sprøyten (se figur 1) og fest applikatoren til kanylen (se figur 2). Hold dyrets hode fast, løft opp overleppen og stikk kanylen inn på innsiden av overleppen inntil applikatoren hviler mot leppen. Administrer alt innholdet i sprøyten inn i overleppens innside (se figur 3).

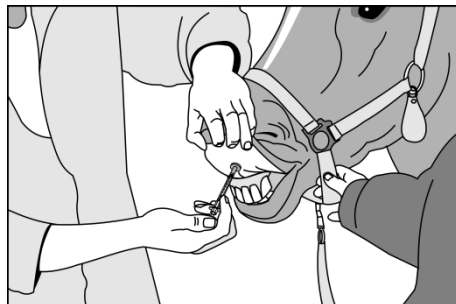
Figur 1



Figur 2



Figur 3



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I tillegg til kliniske symptomer som nevnt under pkt. 4.6, kan en vaksinasjon med 10 ganger overdose forårsake en abscess i en av de submandibulære lymfeknutene. Abscessene avgir puss fra 2 uker etter vaksinasjon, men heles deretter uten behandling i løpet av 1 måned. Dessuten kan rektaltemperaturen øke med opptil 2,5 °C vaksinasjonsdagen. Noe apati kan av og til sees en dag etter vaksinasjon.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler til hest: levende bakterievaksine.

ATCvet-kode: QI05A E.

Vaksinen stimulerer til immunitet mot *Streptococcus equi*.

Vaksinestammen er en delesjonsmutant med et begrenset vekstpotensial i pattedyrvev. Den er i stand til å formere seg lokalt på injeksjonsstedet i submukosa i en kort periode og utskilles til munn-nesehulen i løpet av noen få dager, men vaksinestammen overlever ikke på munn-neseslimhinnen og spres ikke systemisk ved anbefalt dose.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

NAO-1 stabilisator

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med vaksinen.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 4 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys.

Oppløsningsvæske: Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hver pakning Equilis StrepE inneholder: 10 hetteglass med lyofilisat og 10 hetteglass med 0,5 ml oppløsningsvæske, hver i 3 ml hetteglass av glass Type I lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette, 10 applikatorer og 10 sprøyter med kanyle.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/043/001/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.05.2004
Dato for siste fornyelse: 10.04.2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret
<http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTOLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff:

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release:

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Equilis StrepE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

0,2 ml dose:

Streptococcus equi, levende delesjonsmutant stamme TW928 $10^{9,0}$ til $10^{9,4}$ cfu

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 dose vaksine
10 x 1 dose oppløsningsvæske
10 applikatorer
10 sprøyter med kanyle

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hester

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Administreres submukøst på innsiden av overleppen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato: {MM/ÅÅÅÅ}

Etter rekonstituering brukes innen 4 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/04/043/001/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE ESKE MED LYOFILISAT

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Equilis StrepE lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

0,2 ml dose:

Streptococcus equi, levende delesjonsmutant stamme TW928 $10^{9,0}$ til $10^{9,4}$ cfu

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 dose

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hester

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

Etter rekonstituering brukes innen 4 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE ESKE MED OPPLØSNINGSVÆSKE

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Equilis StrepE - oppløsningsvæske

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 dose

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Lyofilisat hetteglass****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Equilis StrepE

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)Levende *Streptococcus equi*.**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 dose

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til submukøs bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Oppløsningsvæske hetteglass****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Equilis StrepE - oppløsningsvæske

1. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER**5. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Equilis StrepE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis StrepE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hest

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 dose (0,2 ml) vaksine inneholder:

Streptococcus equi, levende delesjonsmutant stamme TW928 $10^{9,0}$ til $10^{9,4}$ cfu¹

¹ colony forming units

Lyofilisat: off-white eller krem-farget pellet
Oppløsningsvæske: klar, fargeløs væske

4. INDIKASJON(ER)

Til immunisering av hester mot *Streptococcus equi* for å redusere kliniske symptomer og forekomst av lymfeknuteabscesser.

Begynnende immunitet er vist 2 uker etter grunnimmuniseringen. Immuniteten varer i inntil 3 måneder.

Vaksinen er beregnet til bruk på hester med klart identifisert risiko for *Streptococcus equi* infeksjon på grunn av kontakt med hester fra områder hvor dette patogene agens finnes, for eksempel staller med hester som reiser til oppvisninger og/eller konkurranser i slike områder, eller staller som får eller leier hester fra slike områder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En diffus hevelse, som kan være varm eller smertefull, dannes på injeksjonsstedet innen 4 timer etter vaksinasjon. Hevelsen er størst 2-3 dager etter vaksinasjon, med maksimal størrelse på 3 x 8 cm. Denne hevelsen forsvinner fullstendig innen 3 uker og har normalt ingen effekt på appetitten til det vaksinerte dyret og ser ikke ut til å forårsake ubehag. Vaksineorganismen kan danne en liten pussdannende inflammasjon lokalt på injeksjonsstedet, som kan medføre ruptur av overliggende leppeslimhinne med uttømming av væske og puss som følge. En svakt blakket avsondring fra injeksjonsstedet i slimhinnen er vanlig 3 eller 4 dager etter vaksinasjon.

En svak forstørrelse av de retrofaryngeale og mandibulære lymfeknutene, som kan medføre forbigående smerte, kan forekomme i noen dager etter vaksinasjon. I svært sjeldne tilfeller kan en abscess utvikles på injeksjonsstedet eller i de regionale lymfeknutene.

I tillegg kan økt rektaltemperatur på opptil 2 °C forekomme på vaksinasjonsdagen. I sjeldne tilfeller kan det observeres appetittmangel, feber, skjelving og diffuse ødematøse hevelser (for eksempel ansiktsødem, hoven mule/overleppe). I svært sjeldne tilfeller kan depresjon utvikles.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hester

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Submukøs vaksinasjon med 0,2 ml rekonstituert vaksine.

Grunnimmunisering: Hester fra 4 måneders alder gis 2 vaksinasjoner, hver med en enkelt dose, med 4 ukers mellomrom.

Revaksinering: Revaksiner hver 3. måned for å opprettholde immunitet.

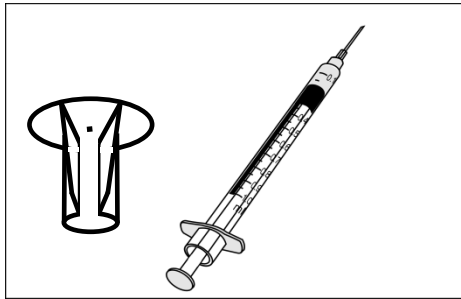
En grunnrespons opprettholdes i opptil 6 måneder etter grunnimmuniseringen. Det er derfor tilstrekkelig å gi en enkelt dose for å gjenopprette immuniteten.

Det anbefales at alle hestene i en stall vaksineres.

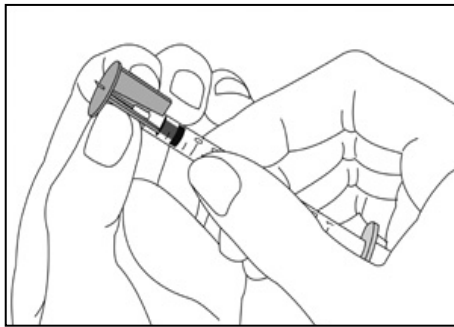
9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

La den sterile oppløsningsvæsken oppnå romtemperatur (15 °C – 25 °C) før bruk. Lyofilisatet rekonstitueres med aseptisk teknikk med 0,3 ml av den vedlagte sterile oppløsningsvæsken. Vent 1 minutt etter tilsetning av oppløsningsvæsken, og bland så innholdet forsiktig. IKKE rist.. Trekk 0,2 ml rekonstituert vaksine opp i den vedlagte sprøyten (se figur 1) og fest applikatoren til kanylen (se figur 2). Hold dyrets hode fast, løft opp overleppen og stikk kanylen inn på innsiden av overleppen inntil applikatoren hviler mot leppen. Administrer alt innholdet i sprøyten inn i overleppens innside (se figur 3).

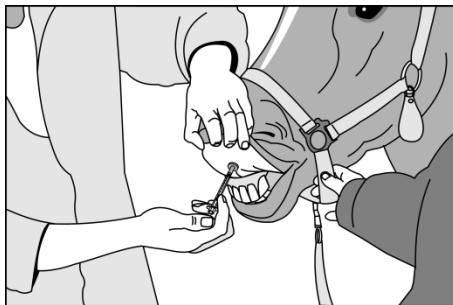
Figur 1



Figur 2



Figur 3



10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys.

Oppløsningsvæske: Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 4 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler:

Utskillelse av vaksinstammen fra injeksjonsstedet kan forekomme i 4 dager etter vaksinasjon.

Fra litteraturen er det kjent at et svært lite antall hester kan utvikle purpura haemorrhagica dersom de vaksineres kort tid etter infeksjon. Purpura haemorrhagica er ikke observert i noen av sikkerhetsstudiene utført under utviklingen av Equilis StrepE. Siden insidensen av purpura haemorrhagica er svært lav kan enkelttilfeller imidlertid ikke utelukkes helt.

I smitteforsøk utført av firmaet ble utilstrekkelig beskyttelse sett hos ca. en fjerdedel av hestene som ble vaksinert med anbefalt dose.

Antibiotika skal ikke brukes før en uke etter vaksinasjon.

Vaksinstammen er sensitiv overfor penicilliner, tetracykliner, makrolider og linkomycin.

Vaksinstammen er resistent overfor aminoglykosider, sulfonamider, flumekin og trimetoprim-sulfa-kombinasjoner.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Kun friske hester skal vaksineres.

Lyofilisatet skal være fullstendig rekonstituert før bruk.

Grunnimmunisering utført under et sykdomsutbrudd har ingen effekt da immuniteten er utilstrekkelig inntil grunnimmuniseringen er fullført.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder en levende bakterie delesjonsmutant med et begrenset vekstpotensial i pattedyrvev. Utsiktet egeninjeksjon kan medføre inflammasjons reaksjon med sterk smerte og hevelse. For å unngå nålestikkskader må det utvises spesiell forsiktighet når applikatoren festes til kanylen. Ved utsiktet egeninjeksjon, selv om bare en liten mengde er blitt injisert, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Til legen:

Dette preparatet inneholder en levende auxotrofisk delesjonsmutant Streptococcus equi vaksinstamme med svekket virulens. Bakterie sammensetningen i dette preparatet kan likevel føre til inflammasjons reaksjon med intens og smertefull hevelse etter utsiktet injeksjon.

Inflammasjonsdempende terapi er nødvendig selv om bare en liten mengde av preparatet er blitt injisert. En ekstra antibiotika behandling bør vurderes av sikkerhetsmessige årsaker. Sensitiviteten til vaksinstammen overfor antibiotika er listet over.

Drektighet, diegiving eller egglegging:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

I tillegg til kliniske symptomer som nevnt under pkt. 6, kan en vaksinasjon med 10 ganger overdose forårsake en abscess i en av de submandibulære lymfeknutene. Abscessene avgir puss fra 2 uker etter vaksinasjon, men heles deretter uten behandling i løpet av 1 måned. Dessuten kan rektaltemperaturen øke med opptil 2,5 °C vaksinasjonsdagen. Noe apati kan av og til sees en dag etter vaksinasjon.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med vaksinen.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Til dyr.

10 x 1 dose vaksine
10 x 1 dose oppløsningsvæske
10 applikatorer
10 sprøyter med kanyler

Vaksinestammen er en delesjonsmutant med et begrenset vekstpotensial i pattedyrvev. Den er i stand til å formere seg lokalt på injeksjonsstedet i submukosa i en kort periode og utskilles til munn-nesehulen i noen få dager, men vaksinestammen overlever ikke på munn-neseslimhinnen og spres ikke systemisk ved anbefalt dose.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Intervet Norge AS/MSD Animal Health
Thormøhlensgate 55
5008 Bergen