

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis StrepE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W dawce 0,2 ml szczepionki:

Substancja czynna:

Żywy delecyjny mutant *Streptococcus equi* szczep TW928 $10^{9,0}$ do $10^{9,4}$ cfu¹

¹ Colony forming units – jednostki tworzące kolonie.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: peletka o barwie białawej lub kremowej.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do uodporniania koni przeciwko *Streptococcus equi* w celu ograniczania objawów klinicznych i występowania ropni w węzłach chłonnych.

Powstawanie odporności: 2 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: do 3 miesięcy.

Szczepionka przeznaczona jest dla koni zagrożonych zakażeniem *Streptococcus equi* w wyniku kontaktu z końmi pochodzącymi z terenów, gdzie występuje ten patogen np. dla stad, w których są konie biorące udział w wystawach i/lub zawodach odbywających się na takich terenach lub stad, do których wprowadza się lub w których są obecne konie rekreacyjne z takich terenów.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W ciągu czterech dni od szczepienia może zachodzić siewstwo szczepu szczepionkowego z miejsca wstrzyknięcia.

Z danych literaturowych wiadomo, że w przypadku zaszczepienia wkrótce po zakażeniu, u niewielkiej liczby koni, może rozwinąć się *purpura haemorrhagica*. Nie zaobserwowano jej występowania w żadnym z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzonych w trakcie opracowywania szczepionki Equilis StrepE. Nie można jednak całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia *purpura haemorrhagica*, pomimo, że zachorowalność na nią jest bardzo niska.

W badaniach z zastosowaniem zakażenia kontrolnego przeprowadzonych przez firmę zaobserwowano niewystarczającą ochronę u około jednej czwartej koni zaszczepionych zalecaną dawką.

Nie stosować antybiotyków w ciągu tygodnia po szczepieniu.

Szczep szczepionkowy jest wrażliwy na penicyliny, tetracykliny, makrolidy i linkomycynę.

Szczep szczepionkowy jest oporny na aminoglikozydy, sulfonamidy, flumechinę oraz połączenia sulfonamidów z trimetoprimem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy szczepić wyłącznie zdrowe konie.

Przed zastosowaniem należy się upewnić o całkowitym rozpuszczeniu liofilizatu.

Szczepienie podstawowe prowadzone w momencie wybuchu choroby jest nieskuteczne, ponieważ do czasu ukończenia szczepienia podstawowego odporność jest niewystarczająca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Niniejszy produkt zawiera żywą bakterię, będącą delecyjnym mutantem o ograniczonej zdolności do namnażania się w tkankach ssaków. Przypadkowe wstrzyknięcie może prowadzić do wystąpienia reakcji o charakterze zapalnym ze znaczną bolesnością oraz obrzękiem. W celu uniknięcia zranienia igłą, należy zachować szczególną ostrożność podczas łączenia aplikatora z igłą.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera żywy szczep *Streptococcus equi*, będący auktotroficznym, delecyjnym mutantem o osłabionej zjadliwości. Jednakże, po przypadkowym wstrzyknięciu, składnik bakteryjny niniejszej szczepionki może prowadzić do wystąpienia reakcji o charakterze zapalnym ze znacznie nasilonym i bolesnym obrzękiem.

Wskazane jest prowadzenie leczenia przeciwzapalnego, nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu. Ze względów bezpieczeństwa, należy rozważyć przeprowadzenie dodatkowo terapii antybiotykowej. Wrażliwość na antybiotyki, szczepu zawartego w produkcie podano powyżej (CHPLW pkt 4.4).

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W ciągu 4 godzin po szczepieniu, w miejscu wstrzyknięcia rozwija się rozlany, niekiedy ciepły lub bolesny obrzęk. Reakcja jest najbardziej nasiloną w 2-3 dniu po szczepieniu obejmując obszar o powierzchni nie większej niż 3 x 8 cm. Obrzęk ustępuje całkowicie w ciągu 3 tygodni i zazwyczaj nie wpływa na apetyt zwierząt poddanych szczepieniu oraz nie wywołuje widocznego dyskomfortu. Mikroorganizm szczepionkowy może wywołać niewielkie, ograniczone do miejsca wstrzyknięcia ropne zapalenie prowadzące do przerwania ciągłości błony śluzowej pokrywającej wargę i wydostawania się

wysięku. Przez 3 lub 4 dni po szczepieniu w miejscu wstrzyknięcia podśluzówkowego często obecna jest lekko mętna wydzielina.

W kilka dni po szczepieniu może występować nieznaczne, niekiedy przejściowo bolesne powiększenie węzłów chłonnych zagardłowych i żuchwowych. Bardzo rzadko, może dojść do powstawania ropni w miejscu wstrzyknięcia lub regionalnych węzłach chłonnych.

Ponadto w dniu szczepienia może wystąpić podwyższenie wewnętrznej temperatury ciała o nie więcej niż 2 °C. Rzadko można obserwować częściową utratę apetytu, gorączkę, drżenie oraz rozlane obrzęki (np. obrzęk twarzy, obrzęk pyska, czy górnej wargi). Bardzo rzadko może dochodzić do powstania depresji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u klaczy żrebnych lub w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepienie podśluzówkowe 0,2 ml sporządzonej zawiesiny.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe: koniom począwszy od 4 miesiąca życia podaje się jedną dawkę szczepionki dwukrotnie w odstępie 4 tygodni.

Szczepienie przypominające:

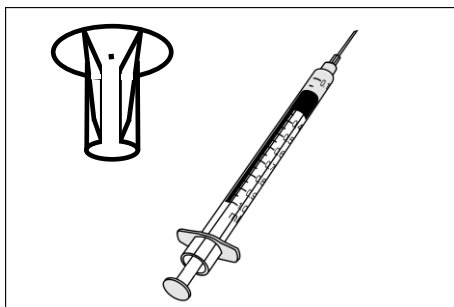
W celu podtrzymania odporności należy prowadzić szczepienia przypominające co 3 miesiące.

Pierwotna odpowiedź utrzymuje się do 6 miesięcy po przeprowadzeniu szczepienia podstawowego. Z tego względu do przywrócenia odporności wystarczające jest zastosowanie pojedynczej dawki.

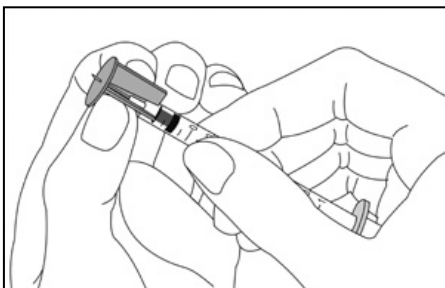
Zalecane jest szczepienie wszystkich koni przebywających w stajni.

Umożliwić sterylnemu rozpuszczalnikowi osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C – 25 °C). Przy użyciu 0,3 ml załączonego jałowego rozpuszczalnika rozprowadzić aseptycznie liofilizat. Po dodaniu rozpuszczalnika odczekać 1 minutę a następnie łagodnie obracając wymieszać zawartość. NIE wstrząsać. Do załączonej strzykawki (patrz Ryc. 1) pobrać 0,2 ml sporządzonej zawiesiny, do igły dołączyć aplikator (patrz Ryc. 2). Unieruchomić głowę zwierzęcia, unieść górną wargę i wprowadzić igłę w wewnętrzną powierzchnię górnej wargi do momentu oparcia się o nią aplikatora. Wstrzyknąć zawartość strzykawki w wewnętrzną powierzchnię górnej wargi (patrz Ryc. 3).

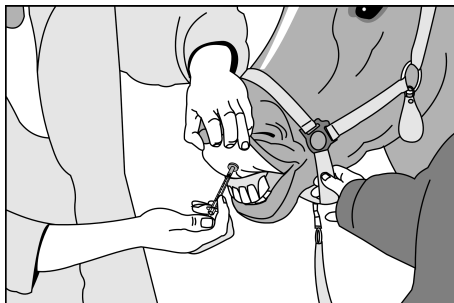
Ryc. 1



Ryc. 2



Ryc. 3



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Poza objawami klinicznymi wymienionymi w punkcie 4.6, szczepienie dawką dziesięciokrotną może spowodować wystąpienie ropnia w jednym z węzłów chłonnych podżuchwowych. Po upływie 2 tygodni od szczepienia z ropni sący się wydzielina o charakterze ropnym, do wyleczenia dochodzi w ciągu kolejnego miesiąca bez konieczności interwencji. Ponadto w dniu szczepienia może dochodzić do podwyższenia temperatury wewnętrznej ciała o nie więcej niż 2,5 °C. Niekiedy w dzień po szczepieniu można obserwować słabo nasiloną apatię.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla koniowatych, żywa szczepionka bakteryjna.

Kod ATCvet: QI05AE.

Pobudzenie odporności przeciwko *Streptococcus equi*.

Szczep szczepionkowy jest delecynym mutantem posiadającym ograniczony potencjał wzrostu w tkankach ssaków. Zdolny jest do ograniczonego namnażania się w miejscu wstrzyknięcia podśluzówkowego przez krótki okres i w ciągu kilku dni wysiewa się do jamy nosowej i ustnej, jednak podany w zalecanej dawce nie jest zdolny przetrwać na śluzówce jamy nosowej i ustnej oraz nie ulega uogólnionemu namnożeniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Stabilizator NAO-1
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem rozpuszczalnika przeznaczonego do stosowania ze szczepionką.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Każde opakowanie Equilis StrepE zawiera: 10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek po 0,5 ml rozpuszczalnika, fiołki o pojemności 3 ml wykonane ze szkła typu I, zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej uszczelnionymi kodowanymi kapslami aluminiowymi, 10 aplikatorów, 10 strzykawek z igłami.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/043/001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.05.2004

Data przedłużenia pozwolenia: 10.04.2014

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis StrepE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka 0,2 ml:

Żywy delecynyjny mutant *Streptococcus equi* szczep TW928 $10^{9,0}$ do $10^{9,4}$ cfu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka szczepionki

10 x 1 dawka rozpuszczalnika

10 aplikatorów

10 strzykawek z igłami

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podśluzówkowe w wewnętrzną część górnej wargi.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 4 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/043/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA WEWNĘTRZNYM PUDEŁKU Z LIOFILIZATEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis StrepE liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka 0,2 ml:

Żywy delecynyjny mutant *Streptococcus equi* szczep TW928 $10^{9,0}$ do $10^{9,4}$ cfu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA , JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 4 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA WEWNĘTRZNYM PUDEŁKU Z
ROZPUSZCZALNIKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis StrepE - rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM
DLA DZIECI”**

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis StrepE

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Żywy *Streptococcus equi*

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA PODANIA

Podanie podśluzówkowe.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis StrepE - rozpuszczalnik

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

3. DROGA PODANIA

Patrz ulotka.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Equilis StrepE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis StrepE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 0,2 ml szczepionki:

Żywy delecyny mutant *Streptococcus equi* szczep TW928 $10^{9,0}$ do $10^{9,4}$ cfu¹

¹ Colony forming units – jednostki tworzące kolonie.

Liofilizat: peletka o barwie białawej lub kremowej.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do uodporniania koni przeciwko *Streptococcus equi* w celu ograniczania objawów klinicznych i występowania ropni w węzłach chłonnych.

Odporność powstaje w 2 tygodnie po szczepieniu. Odporność utrzymuje się do 3 miesięcy.

Szczepionka przeznaczona jest dla koni zagrożonych zakażeniem *Streptococcus equi* w wyniku kontaktu z końmi pochodzącymi z terenów, gdzie występuje ten patogen np. dla stad, w których są konie biorące udział w wystawach i/lub zawodach odbywających się na takich terenach lub stad, do których wprowadza się lub w których są obecne konie rekreacyjne z takich terenów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W ciągu 4 godzin po szczepieniu, w miejscu wstrzyknięcia rozwija się rozlany, niekiedy ciepły lub bolesny obrzęk. Reakcja jest najbardziej nasilona w 2-3 dniu po szczepieniu obejmując obszar o powierzchni nie większej niż 3 x 8 cm. Obrzęk ustępuje całkowicie w ciągu 3 tygodni i zazwyczaj nie wpływa na apetyt zwierząt poddanych szczepieniu oraz nie wywołuje widocznego dyskomfortu. Mikroorganizm szczepionkowy może wywołać niewielkie, ograniczone do miejsca wstrzyknięcia ropne zapalenie prowadzące do przerwania ciągłości śluzówki pokrywającej wargę i wydostawania się wysięku. Przez 3 lub 4 dni po szczepieniu w miejscu wstrzyknięcia podśluzówkowego często obecna jest lekko mętna wydzielina.

W kilka dni po szczepieniu może występować nieznaczne, niekiedy przejściowo bolesne powiększenie węzłów chłonnych zagardłowych i żuchwowych. Bardzo rzadko, może dojść do powstawania ropni w miejscu wstrzyknięcia lub regionalnych węzłach chłonnych.

Ponadto w dniu szczepienia może wystąpić podwyższenie wewnętrznej temperatury ciała o nie więcej niż 2 °C. Rzadko można obserwować częściową utratę apetytu, gorączkę, drżenie oraz rozlane obrzęki (np. obrzęk twarzy, obrzęk pyska, czy górnej wargi). Bardzo rzadko może dochodzić do powstania depresji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepienie podśluzówkowe 0,2 ml zrekonstruowanego produktu.

Szczepienie podstawowe: koniom począwszy od 4 miesiąca życia podaje się jedną dawkę szczepionki dwukrotnie w odstępie 4 tygodni.

Szczepienie przypominające: W celu podtrzymania odporności należy prowadzić szczepienia przypominające co 3 miesiące.

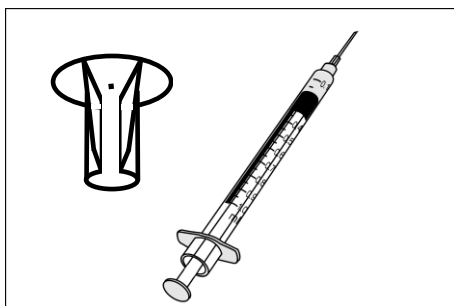
Pierwotna odpowiedź utrzymuje się do 6 miesięcy po przeprowadzeniu szczepienia podstawowego. Z tego względu do przywrócenia odporności wystarczające jest zastosowanie pojedynczej dawki szczepionki.

Zalecane jest szczepienie wszystkich koni przebywających w stajni.

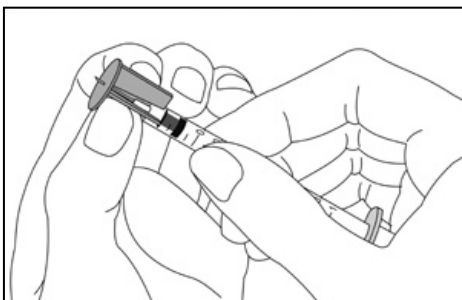
9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Umożliwić sterylneemu rozpuszczalnikowi osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C – 25 °C). Przy użyciu 0,3 ml załączonego jałowego rozpuszczalnika aseptycznie rozprowadzić liofilizat. Po dodaniu rozpuszczalnika odczekać 1 minutę a następnie łagodnie obracając wymieszać zawartość. **NIE** wstrząsać. Do załączonej strzykawki (patrz Ryc. 1) pobrać 0,2 ml rozpuszczonej szczepionki, do igły dołączyć aplikator (patrz Ryc. 2). Unieruchomić głowę zwierzęcia, unieść górną wargę i wprowadzić igłę w wewnętrzną powierzchnię górnej wargi do momentu oparcia się o nią aplikatora. Wstrzyknąć zawartość strzykawki w wewnętrzną powierzchnię górnej wargi (patrz Ryc. 3).

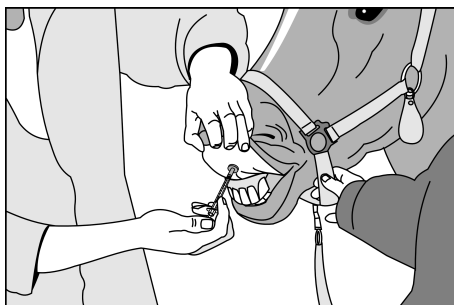
Ryc. 1



Ryc. 2



Ryc. 3



10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat: Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: Nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia:

W ciągu czterech dni od szczepienia może zachodzić siewstwo szczepu szczepionkowego z miejsca wstrzyknięcia.

Z danych literaturowych wiadomo, że w przypadku zaszczepiania wkrótce po zakażeniu, u niewielkiej liczby koni, może rozwinąć się *purpura haemorrhagica*. Nie zaobserwowano jej występowania w żadnym z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzonych w trakcie opracowywania szczepionki Equilis StrepE. Nie można jednak całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia *purpura haemorrhagica*, pomimo, że zachorowalność na nią jest bardzo niska.

W badaniach z zastosowaniem zakażenia kontrolnego przeprowadzonych przez firmę zaobserwowano niewystarczającą ochronę u około jednej czwartej koni zaszczepionych zalecaną dawką.

Nie stosować antybiotyków w ciągu tygodnia po szczepieniu.

Szczep szczepionkowy jest wrażliwy na penicyliny, tetracykliny makrolidy i linkomycynę.

Szczep szczepionkowy jest oporny na aminoglikozydy, sulfonamidy, flumechinę oraz połączenia trimetoprimu z sulfonamidami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy szczepić wyłącznie zdrowe konie.

Przed zastosowaniem należy się upewnić o całkowitym rozpuszczeniu liofilizatu.

Szczepienie podstawowe prowadzone w momencie wybuchu choroby jest nieskuteczne, ponieważ do czasu ukończenia szczepienia podstawowego odporność jest niewystarczająca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Dla użytkownika:

Niniejszy produkt zawiera żywą bakterię, będącą delecyjnym mutantem o ograniczonej zdolności do namnażania się w tkankach ssaków. Przypadkowe wstrzyknięcie może prowadzić do wystąpienia reakcji o charakterze zapalnym ze znaczną bolesnością oraz obrzękiem. W celu uniknięcia zranienia igłą, należy zachować szczególną ostrożność podczas łączenia aplikatora z igłą.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera żywy szczep *Streptococcus equi*, będący auksotroficznym, delecyjnym mutantem o osłabionej zjadliwości. Jednakże, po przypadkowym wstrzyknięciu, składnik bakteryjny niniejszej szczepionki może prowadzić do wystąpienia reakcji o charakterze zapalnym ze znacznie nasilonym i bolesnym obrzękiem.

Wskazane jest prowadzenie leczenia przeciwzapalnego nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu. Ze względów bezpieczeństwa, należy rozważyć dodatkowo przeprowadzenie terapii antybiotykowej. Wrażliwość na antybiotyki, szczepu zawartego w produkcie podano powyżej.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Nie stosować u klaczy ciężarnych lub w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Poza objawami klinicznymi wymienionymi w punkcie 6, szczepienie dawką dziesięciokrotną może spowodować wystąpienie ropnia w jednym z węzłów chłonnych podżuchwowych. Po upływie 2 tygodni od szczepienia z ropni sączy się wydzielina o charakterze ropnym, do wyleczenia dochodzi w ciągu kolejnego miesiąca bez konieczności interwencji. Ponadto w dniu szczepienia może dochodzić do podwyższenia temperatury wewnętrznej ciała o nie więcej niż 2,5 °C. Niekiedy w dzień po szczepieniu można obserwować słabo nasiloną apatię.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem rozpuszczalnika przeznaczonego do stosowania ze szczepionką.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

10 x 1 dawka szczepionki
10 x 1 dawka rozpuszczalnika
10 aplikatorów
10 strzykawek z igłami

Szczep szczepionkowy jest mutantem delecyjnym posiadającym ograniczony potencjał wzrostu w tkankach ssaków. Zdolny jest do ograniczonego namnażania się w miejscu wstrzyknięcia podśluzówkowego przez krótki okres i wysiewa się do jamy nosowej i ustnej w ciągu kilku dni, jednak podany w zalecanej dawce nie jest zdolny przetrwać na śluzówce jamy nosowej i ustnej oraz nie ulega uogólnionemu namnożeniu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.