



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449275/2007
EMA/V/C/000078

Equilis StrepE (*levande deletionsmutant av Streptococcus equi* *stam TW928*)

Sammanfattning av Equilis StrepE och varför det är godkänt inom EU

Vad är Equilis StrepE och vad används det för?

Equilis StrepE är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda hästar mot den sjukdom i andningssystemet som orsakas av bakterien *Streptococcus equi*. Den mycket smittsamma och vanliga sjukdom som orsakas av bakterien kallas i dagligt tal för kvarka. Vid kvarka kan lymfkörtlarna i huvudet bli så stora att de blockerar andningsvägarna så att hästen får svårt att andas. Detta är en mycket smittsam sjukdom och en vanlig bakteriell infektionssjukdom hos hästar. Equilis StrepE minskar de kliniska tecknen på sjukdomen och förekomsten av bölder (varansamlingar) i lymfkörtlarna.

Equilis StrepE innehåller den aktiva substansen levande deletionsmutant av *Streptococcus equi* *stam TW928*

Hur används Equilis StrepE?

Equilis StrepE finns som ett lyofilisat (frystorkade pelletar) för beredning till injektionsvätska, suspension. Vaccinet är receptbelagt.

För att få mer information om hur Equilis StrepE används, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Equilis StrepE?

Equilis StrepE är ett vaccin. Vacciner fungerar genom att de "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot sjukdomar. Equilis StrepE innehåller små mängder av bakterien *S. equi*. När en häst får vaccinet uppfattar immunsystemet bakterierna som främmande och bildar försvar mot dem. I framtiden kommer immunsystemet att snabbare kunna bilda antikroppar när det på nytt exponeras för bakterien. I bakteriestammen som ingår i Equilis StrepE har vissa gener tagits bort, vilket gör att den växer sämre i hästens kropp och att risken är mindre att den orsakar sjukdom. Därför är den lämplig att använda i ett 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.

Vilka fördelar med Equilis StrepE har visats i studierna?

Vaccinet ges som en 0,2 ml injektion på överläppens insida. Effekten av Equilis StrepE har studerats i säkerhetsstudier och en huvudfältstudie. Hästarna hade inte haft några sjukdomar tidigare, inte heller kvarka, och hade aldrig vaccinerats. Resultaten från säkerhetsstudierna visar att Equilis StrepE är säkert för hästar från fyra månaders ålder, eftersom de lokala och systemiska reaktioner som observerades efter behandling med en dos, upprepade doser och överdosering ansågs godtagbara. Hästar från fyra månaders ålder bör få en andra injektion efter fyra veckor. Alla hästar bör återvaccineras var tredje månad för att bevara immuniteten. Equilis StrepE är endast avsett för friska hästar som löper risk för infektion med *S. equi* på grund av kontakt med andra hästar från områden där det är känt att bakterien finns.

Studierna visade att Equilis StrepE är effektivt vid aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot *Streptococcus equi* för att minska kliniska tecken och förekomst av bölder i lymfkörtlarna. Färre av hästarna som fick Equilis StrepE hade symtom på kvarka. De hade även färre bölder och färre lymfkörtlar med bölder.

Vilka är riskerna med Equilis StrepE?

Endast friska hästar som löper risk för infektion bör vaccineras. Efter injektion uppstår en svullnad på injektionsstället inom fyra timmar och injektionsstället kan bli varmt eller ömt. Reaktionen är som kraftigast två till tre dagar efter injektionen, men det berörda området bör inte vara större än 3 x 8 cm. Svullnaden bör gå ner inom tre veckor och bör inte ha någon effekt på hästens aptit eller orsaka den obehag. I mycket sällsynta fall kan en böld och flytning uppstå på injektionsstället och lymfkörtlarna i huvudet kan förstöras, vilket kan vara smärtsamt under en kortare tid.

En förhöjning av kroppstemperaturen med upp till 2 °C kan förekomma på vaccinationsdagen. I sällsynta fall kan aptitförlust, feber och frossa observeras. I mycket sällsynta fall kan depression utvecklas.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Equilis StrepE finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion, som kan orsaka inflammation med kraftig smärta och svullnad, sök läkare omedelbart och visa bipacksedeln eller märkningen för läkaren, även om endast en liten mängd har injicerats.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Karenstiden för kött från hästar som behandlats med Equilis StrepE är noll dagar.

Varför är Equilis StrepE godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Equilis StrepE är större än riskerna och att Equilis StrepE kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Equilis StrepE

Den 7 maj 2004 beviljades Equilis StrepE ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Equilis StrepE finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.