

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Strangvac, injektioneste, suspensio hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

<i>Streptococcus equi</i> -bakteerissa tuotettu rekombinanttiproteiini CCE	≥ 111,8 mikrogrammaa*
<i>Streptococcus equi</i> -bakteerissa tuotettu rekombinanttiproteiini Eq85	≥ 44,6 mikrogrammaa*
<i>Streptococcus equi</i> -bakteerissa tuotettu rekombinanttiproteiini IdeE	≥ 34,6 mikrogrammaa*
* in vitro -voimakkuustesteillä (ELISA) määritettynä *	

Adjuvantit:

Puhdistettu kvillajasaponiini QS-21 (fraktio C)	≥ 260 mikrogrammaa
Kolesteroli	
Fosfatidyylikoliini	

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Väritön tai vaaleankeltainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 8 kuukauden ikäisten hevosten aktiiviseen immunisointiin:

- ruumiinlämmön nousun, yskimisen, nielemisvaikeuksien ja depression (ruokahaluttomuuden, olemuksen muutosten) vähentämiseksi *Streptococcus equi* -bakteerin aiheuttaman infektion akuutissa vaiheessa
- leuan alaisten ja nielun takaisten imusolmukepaiseiden määrän vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

- 2 viikkoa toisen rokoteannoksen jälkeen.

Immunitetin kesto:

2 kuukautta toisen rokoteannoksen jälkeen

Rokote on tarkoitettu käytettäväksi hevosilla, joilla on selkeästi todettu suuri *Streptococcus equi* -infektion riski alueilla, joilla tätä patogeenia tiedetään esiintyvän.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen vaikutusta infektion seuraaviin vaiheisiin, kehittyneiden imusolmukepaiseiden puhkeamiseen, myöhemmässä vaiheessa esiintyvään taudinkantajuuteen, muihin ruumiinosiin levinneeseen pääntautiin (metastaattiset paiseet), purpura hemorrhagicaan, myosiittiin ja taudista toipumiseen ei tunneta.

Rokotteen teho on osoitettu yksittäisillä hevosilla sairauden kliinisten merkkien vähenemisenä infektion akuutissa vaiheessa. Rokotetut hevoset voivat saada tartunnan ja levittää *S. equi* -bakteeria.

Rokotteen käytöstä seroposiitivisilla eläimillä, mukaan lukien eläimet, joilla on maternaalisia vasta-aineita, ei ole tietoa.

S. equi -infektion kulkeutumis- ja leviämiskätkä tiloissa rajoittavat bioturvallisuustoimenpiteet ovat osa infektion hallintatoimenpiteitä riippumatta siitä, käytetäänkö tätä rokotetta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotteen on osoitettu olevan turvallinen vähintään 5 kuukauden ikäisillä hevosilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Allergisia reaktioita voi ilmetä. Ne hoidetaan oireenmukaisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tilapäinen enintään 2,6 °C:een lämmön nousu 1–5 päivän ajan on hyvin yleistä rokotamisen jälkeen.

Mukopurulenttia silmävuotoa kummassakin silmässä esiintyy hyvin yleisesti 1–5 päivän ajan rokotuksen jälkeen.

Injektiokohdassa esiintyy ohimeneviä paikallisia kudokset reaktioita, joille on ominaista kuumotus, kipu ja turvotus (halkaisija noin 5 cm) hyvin yleisesti ja ne kestävät enintään viisi päivää. Pistoskohdan reaktiot ovat yleisimpiä toisen primaariannoksen ja sitä seuraavien annosten jälkeen. Pistoskohdan turvotus, joka ylittää 8 cm, on melko harvinaista; suurin osa näistä on havaittu rintalihaksessa. Lihasten jäykkyyttä pistoskohdan ympärillä esiintyy melko harvoin.

Ruokahaluttomuus ja käyttäytymisen muutokset yhden päivän ajan ovat yleisiä.

Anafylaktisia reaktioita esiintyy hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole osoitettu. Tietojen puuttuessa tämän rokotteen käyttöä ei suositella.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu siitoseläimillä. Rokotetta saa käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen

Ravista injektiopulloa hyvin ennen käyttöä. Varo lävistämästä injektiopullon tulppaa useita kertoja. Vältä kontaminaatiota.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus:

Anna yksi annos (2 ml) injektiona lihakseen ja toinen annos (2 ml) neljä viikkoa myöhemmin.

Tehosterokotus:

Tietoja pitkäkestoisesta kliinisestä immuniteetista yhden annoksen tehosterokotuksella ei ole saatavilla.

Siksi on suositeltavaa toistaa perusrokotus kahden kuukauden jälkeen hevosilla, joilla on suuri *S. equi* -infektioiden riski.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei oleellinen.

4.11 Varoaika (varojat)

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologinen valmiste hevoseläimille, inaktivoidut bakteerirokotteet (mukaan lukien mykoplasma, toksoidi ja klamydia), *Streptococcus*.

ATCvet-koodi: QI05AB01

Rokote sisältää *Streptococcus equi* -bakteerissa tuotettuja rekombinanttiproteiiniantigeneja, jotka eivät ole eläviä eivätkä voi levitä muihin eläimiin. Strangvac stimuloi aktiivista immuniteettia hevosten pääntautia aiheuttavaa *Streptococcus equi* -bakteeria vastaan. Rokotuksen jälkeen paikallisia vasta-aineita (IgG) voidaan havaita veren lisäksi sierainkäytävien eritteissä. *Streptococcus equi* -antigeenien immunogeenisuutta parantaa immuunivastetta stimuloiva kompleksi (ISCOM).

Rokotteen teho osoitettiin kokeellisissa altistustutkimuksissa infektion akuutista vaiheesta heterologisella *Streptococcus equi* 4047 -kannalla (eristetty New Forestissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuonna 1990).

Altistuksen jälkeen (kaksi viikkoa ja kaksi kuukautta toisen rokoteannoksen jälkeen) rokotetuilla hevosilla oli vähemmän akuutteja kliinisiä oireita kuin rokottamattomilla verrokeilla.

Rokotetuista eläimistä

- 43 prosenttia (12 ponia 28:sta) ei saanut kuumetta (kuume on määritelty 39 °C:ksi tai sitä korkeammaksi ruumiinlämmöksi kahtena päivänä kolmesta). Kuumepäivien määrä oli rokotetuilla eläimillä merkitsevästi pienempi kuin rokottamattomilla eläimillä.
- 36 prosentilla (10 ponia 28:sta) ei ollut merkkejä yskimisestä.
- 43 prosentilla (12 ponia 28:sta) ei ollut merkkejä nielemisvaikeuksista.
- 43 prosentilla (12 ponia 28:sta) ei ollut oireita selvästä depressiosta (ruokahaluttomuus, merkittävä muutos olemuksessa) altistuksen jälkeen.

Mitattujen vasta-ainetiittereiden perusteella hevosilla todettiin immunologinen muistivaste, kun niille annettiin toinen rokote kuuden kuukauden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta. Mitattujen vasta-aineiden merkitystä päätaudilta suojaavalle immuunivasteelle ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu kvillajasaponiini QS-21 (fraktio C)

Kolesteroli

Fosfatidyylikoliini

Natriumkloridi

Trometamoli

Polysorbaatti 80

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 33 kuud.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen injektio pullo on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja sinetöity valkoisella alumiinikorkilla.

Pakkaus koko:

Pahvipakkaus, jossa 8 injektio pulloa, joista jokainen sisältää yhden annoksen (2 ml).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
RUOTSI

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/274/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: <{PP.KK.VVVV}>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{KK/VVVV}>
<{PP/KK/VVVV}>
<{PP kuukausi VVVV}>

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei sovelleta.

LIITE II

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
ESPANJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
ESPANJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) N:o 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immunitetti.

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää, tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan asetuksen (EU) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus – 8 x 2 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Strangvac, injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Streptococcus equi -bakteerissa tuotetut rekombinanttiproteiinit

3. LÄÄKEMUOTO

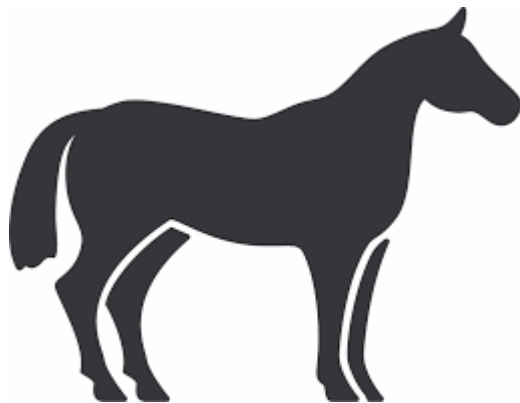
Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

8 x 1 annos

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen



6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Ravista injektiopulloa hyvin ennen käyttöä. Varo lävistämästä injektiopullon tulppaa useita kertoja. Vältä kontaminaatiota.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi} Käytä lävistetty pakkaus heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
RUOTSI

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/274/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä: {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Strangvac-injektiopullon etiketti, 1 annos

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Strangvac

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Streptococcus equi -bakteerissa tuotetut rekombinanttiproteiinit

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

2 ml

4. ANTOREITIT

I.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Erä: {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Strangvac, injektioneste, suspensio hevosille ja poneille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Intervacc AB

Vastertorpsvagen 135

129 44 Hagersten

RUOTSI

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2,

Polígono Industrial Mocholí,

Noáin,

Navarra,

31110,

ESPANJA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Strangvac, injektioneste, suspensio hevosille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Streptococcus equi -bakteerissa tuotettu rekombinanttiproteiini CCE $\geq 111,8$ mikrogrammaa

Streptococcus equi -bakteerissa tuotettu rekombinanttiproteiini Eq85 $\geq 44,6$ mikrogrammaa

Streptococcus equi -bakteerissa tuotettu rekombinanttiproteiini IdeE $\geq 34,6$ mikrogrammaa

**in vitro* -voimakkuustestien (ELISA) avulla määritettynä

Adjuvantit:

Puhdistettu kvillajasaponiini QS-21 (fraktio C) ≥ 260 mikrogrammaa

Kolesteroli

Fosfatidyylikoliini

Väritön tai keltainen kirkas suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 8 kuukauden ikäisten hevosten aktiiviseen immunisointiin:

- ruumiinlämmön nousun, yskimisen, nielemisvaikeuksien ja depression (ruokahaluttomuuden, olemuksen muutosten) vähentämiseksi *Streptococcus equi* -bakteerin aiheuttaman infektion akuutissa vaiheessa
- leuan alaisten ja nielun takaisten imusolmukepaiseiden määrän vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

2 viikkoa toisen rokoteannoksen jälkeen.

Immunitetin kesto:

2 kuukautta toisen rokoteannoksen jälkeen

Rokote on tarkoitettu käytettäväksi hevosilla, joilla on selkeästi todettu suuri *Streptococcus equi* -infektion riski alueilla, joilla tätä patogeenia tiedetään esiintyvän.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tilapäinen enintään 2,6 °C:een lämmön nousu 1–5 päivän ajan on hyvin yleistä rokottamisen jälkeen.

Mukopurulenttia silmävuotoa kummassakin silmässä esiintyy hyvin yleisesti 1–5 päivän ajan rokotuksen jälkeen.

Injektiokohdassa esiintyy ohimeneviä paikallisia kudosreaktioita, joille on ominaista kuumotus, kipu ja turvotus (halkaisija noin 5 cm) hyvin yleisesti, ja ne kestävät enintään viisi päivää. Pistoskohdan reaktiot ovat yleisimpiä toisen primaariannoksen ja sitä seuraavien annosten jälkeen. Pistoskohdan turvotus, joka ylittää 8 cm, on melko harvinaista; suurin osa näistä on havaittu rintalihaksessa. Lihasten jäykkyyttä pistoskohdan ympärillä esiintyy melko harvoin.

Ruokahaluttomuus ja käyttäytymisen muutokset yhden päivän ajan ovat yleisiä.

Anafylaktisia reaktioita esiintyy hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen

Ravista injektiopulloa hyvin ennen käyttöä. Varo lävistämästä injektiopullon tulppaa useita kertoja. Vältä kontaminaatiota.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus:

Anna yksi annos (2 ml) injektiona lihakseen ja toinen annos (2 ml) neljä viikkoa myöhemmin.

Uusintarokotus:

Tietoja pitkäkestoisesta kliinisestä immuniteetista yhden annoksen tehosterokotuksella ei ole saatavilla.

Siksi on suositeltavaa toistaa perusrokotus kahden kuukauden jälkeen hevosilla, joilla on suuri *S. equi* -infektioiden riski.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista injektiopulloa hyvin ennen käyttöä. Varo lävistämästä injektiopullon tulppaa useita kertoja. Vältä kontaminaatiota.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla päivää

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen vaikutusta infektion seuraaviin vaiheisiin, kehittyneiden imusolmukepaiseiden puhkeamiseen, myöhemmässä vaiheessa esiintyvään taudinkantajuuteen, muihin ruumiinosiin levinneeseen pääntautiin (metastaattiset paiseet), purpura hemorrhagicaan, myosiittiin ja taudista toipumiseen ei tunneta.

Rokotteen teho on osoitettu yksittäisillä hevosilla sairauden kliinisten oireiden vähenemisenä infektion akuutissa vaiheessa. Rokotetut hevoset voivat saada tartunnan ja levittää *S. equi* -bakteeria.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä, mukaan lukien eläimet, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoa.

S. equi -infektion kulkeutumis- ja leviämiskätkä tiloissa rajoittavat bioturvallisuustoimenpiteet ovat osa infektion hallintatoimenpiteitä riippumatta siitä, käytetäänkö tätä rokotetta.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Rokotteen on osoitettu olevan turvallinen vähintään 5 kuukauden ikäisillä hevosilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Allergisia reaktioita voi ilmetä. Ne hoidetaan oireenmukaisesti.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tietojen puuttuessa tämän rokotteen käyttöä ei suositella.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitoseläimillä ei ole osoitettu. Rokotetta saa käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei oleellinen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.