

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Strangvac szuszpenziós injekció lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

<i>Streptococcus equi</i> -ből származó CCE rekombináns fehérje	≥ 111,8 mikrogramm*
<i>Streptococcus equi</i> -ből származó Eq85 rekombináns fehérje	≥ 44,6 mikrogramm*
<i>Streptococcus equi</i> -ből származó IdeE rekombináns fehérje	≥ 34,6 mikrogramm*

*in vitro hatóérték vizsgálatban (ELISA) meghatározva *

Adjuvánsok:

Tisztított *Quillaia* QS-21 szaponin (C frakció) ≥ 260 mikrogramm

Koleszterin

Foszfatidil-kolin

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Színtelen vagy halványsárga szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak aktív immunizálására 8 hónapos kortól :

- A testhőmérséklet emelkedés, a köhögés, a nyelési nehézségek és a depresszió tüneteinek (étvágytalanság, viselkedésváltozás) csökkentésére a *Streptococcus equi* fertőzés akut szakaszában.
- A submandibularis és retropharyngealis nyirokcsomókban kialakuló tályogok számának csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

- 2 héttel a második oltás után.

Az immunitástartósság:

2 hónappal a második oltás után.

A vakcina olyan lovaknál történő alkalmazásra szolgál, amelyeknél egyértelműen megállapították a *Streptococcus equi* fertőzés magas kockázatát olyan területeken, ahol a kórokozó jelenléte ismert.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázásnak a fertőzés további stádiumaira, a kialakult nyirokcsomó-tályogok kifakadására, a későbbi hordozói státuszra, az áttételes tályogképződésre (miliáris forma), a purpura haemorrhagica kialakulására és a myositis előfordulására, valamint a gyógyulásra kifejtett hatása nem ismert.

A hatékonyságot az egyedek szintjén igazolták, a vakcinázás a fertőzés akut szakaszában csökkenti a betegség klinikai tüneteit. A vakcinázott lovak is megfertőződhetnek és üríthetik a *S. equi*-t.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina szeropozitív állatokon történő alkalmazásáról, beleértve az anyai eredetű ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

A *S. equi* fertőzés behurcolásának és a telepeken történő terjedésének kockázatát csökkentő biológiai biztonsági intézkedéseknek az e készítménnyel történő vakcinázástól függetlenül az eljárások részét kell képezniük.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcina a vizsgálatok alapján 5 hónapos kortól biztonságosan alkalmazható lovaknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Allergiás reakció léphet fel. Ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az oltást követően nagyon gyakori a testhőmérséklet átmeneti, akár 2,6°C-os emelkedése, amely egy-öt napig tart.

Az oltást követő egy-öt napig nagyon gyakran fordul elő szemváladékozás, amely nyálkás-gennyes is lehet és mindkét szemben jelentkezhet.

Az injekció beadásának helyén nagyon gyakran fordulnak elő hővel, fájdalommal és (kb. 5 cm átmérőjű) duzzanattal jellemezhető átmeneti helyi szöveti reakciók, amelyek akár öt napig is eltarthatnak. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók gyakorisága a második és a további oltások után kifejezettebb. Az injekció beadásának helyén nem gyakori a 8 cm-t meghaladó duzzanat; ezek többségét a mellizomban figyelték meg. Az injekció beadásának helye körüli izommerevség nem gyakori.

Gyakori az étvágytalanság és a viselkedés egy napig tartó megváltozása.

Nagyon ritka esetekben anafilaxiaszerű reakciók fordulnak elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Adatok hiányában a vakcina alkalmazása nem ajánlott.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlansága és hatásossága tenyészállatoknál nem igazolt. A vakcina kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuscularis alkalmazás.

Használat előtt alaposan rázza fel az injekciós üveget! Kerülje az injekciós üveg gumidugójának többszöri megszurását! Kerülje a szennyeződések bevitelét!

Oltási séma:

Alapimmunizálás:

Adjon be egy adagot (2 ml) intramuscularis injekcióban, majd négy héttel később egy második adagot (2 ml).

Emlékeztető oltás:

Nem állnak rendelkezésre adatok az egy adaggal történő újraoltást követő klinikai védettség időtartamára vonatkozóan.

Ezért a *S. equi* fertőzések nagy kockázatának kitett lovak esetében két hónap elteltével ajánlott megismételni az alapimmunizálási programot.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem értelmezhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmény lófélék számára, inaktivált bakteriális vakcinák (ide értve a mycoplasmát, toxoidot és chlamydiát is), Streptococcus.

Állatgyógyászati ATC kód: QI05AB01

A vakcina *Streptococcus equi*-ből származó rekombináns fehérjeantigéneket tartalmaz, amelyek nem élők és nem terjedhetnek át más állatokra. A Strangvac stimulálja a *Streptococcus equi*, a lovagnál kialakuló mirigykór kórokozójával szembeni aktív immunitást. Az immunizálást követően a vérben lévő ellenanyagok mellett az orrjáratok váladékában is kimutathatók lokális ellenanyagok (IgG). A *Streptococcus equi* antigének immunogenitását ISCOM (Immune Stimulating COMplex) fokozza.

A vakcinázás hatékonyságát a *Streptococcus equi* 4047 (1990-ben az Egyesült Királyságban, New Forestben izolált) heterológ törzsszel való kísérleti ráfertőzést követő akut szakasz vizsgálatával igazolták.

A ráfertőzést követően (két héttel és két hónappal a második adag vakcina beadása után) a vakcinázott lovagnál csökkentek az akut klinikai tünetek az oltatlan kontrollcsoporthoz képest.

A beoltott állatok

- 43%-a (28 póni közül 12) láztalan maradt (a láz meghatározása: 39°C vagy annál magasabb hőmérséklet három naptól két napon át). A lázas napok száma szignifikánsan alacsonyabb volt az oltott állatoknál, mint a nem oltott állatoknál.
- Az állatok 36%-a (28-ból 10) nem mutatta a köhögés jeleit.
- Az állatok 43%-a (28 póni közül 12) nem mutatta nyelési nehézség jeleit.
- Az állatok 43%-a (28-ból 12) nem mutatta a fertőzést követő kifejezett depresszió tüneteit (étvágytalanság, a viselkedés kifejezett megváltozása).

A mért ellenanyagtiterek alapján a lovagnál immun memóriaválaszt találtak 6 hónappal az alapimmunizálás után beadott emlékeztető oltást követően. Nem ismert, hogy a mért ellenanyagok milyen szerepet játszanak a mirigykór elleni védetség szempontjából releváns immunválasz kialakulásában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tisztított Quillaia QS-21 szaponin (C frakció)
Koleszterin
Foszfatidil-kolin
Nátrium-klorid
Trometamol
Poliszorbát 80
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 33 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C - 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Brómbutil gumidugóval és fehér alumínium kupakkal lezárt, I. típusú injekciós üveg.

Kiszerezés:

8 db 1 adagos (2 ml) injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVÉDORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/274/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: <{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ/HH}>
<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>
<{ÉÉÉÉ hónap NN}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA
VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyagok előállítójának/előállítóinak neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. bizottsági rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. bizottsági rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. bizottsági rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz – 8 x 2 ml

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

(Up to point 1) *Streptococcusequi*-ből származó rekombináns fehérjék

3. GYÓGYSZERFORMA

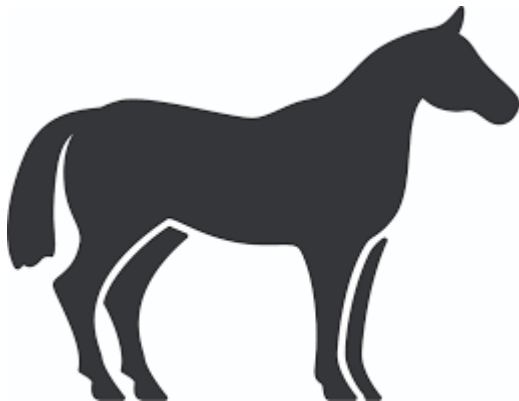
Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

8 x 1 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló



6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt alaposan rázza fel az injekciós üveget! Kerülje az injekciós üveg gumidugójának többszöri megszúrását! Kerülje a szennyeződések bevitelét!

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év} Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVÉDORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/274/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Strangvac injekciós üveg címke, 1 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Strangvac

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Streptococcus equi-ből származó rekombináns fehérjék

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

2 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Im.

5. ÉLELMEZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felnyitás után azonnal felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Strangvac szuszpenziós injekció lovaknak és póniknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Intervacc AB

Vastertorpsvagen 135

129 44 Hagersten

SVÉDORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2,

PolígonoIndustrialMocholí,

Noáin,

Navarra,

31110,

SPANYOLORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Strangvac szuszpenziós injekció lovaknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalma:

Hatóanyagok:

Streptococcus equi-ből származó CCE rekombináns fehérje $\geq 111,8$ mikrogramm

Streptococcus equi-ből származó Eq85 rekombináns fehérje $\geq 44,6$ mikrogramm

Streptococcus equi-ből származó IdeE rekombináns fehérje $\geq 34,6$ mikrogramm

**in vitro* hatásvizsgálatok útján történő meghatározás alapján (ELISA)

Adjuvánsok:

Tisztított Quillaia QS-21 szaponin (C frakció) ≥ 260 mikrogramm

Koleszterin

Foszfatidil-kolin

Színtelen vagy sárga, tiszta szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Lovak aktív immunizálására 8 hónapos kortól a következő célokból:

-
- Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók gyakorisága a második és a további oltások után kifejezettebb és akár 8 cm átmérőjű duzzanat is előfordulhat.
- A submandibularis és retropharyngealis nyirokcsomókban kialakuló tályogok számának csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

2 héttel a második oltás után.

Az immunitástartósság:

2 hónappal a második oltás után.

A vakcina olyan lovaknál történő alkalmazásra szolgál, amelyeknél egyértelműen megállapították a *Streptococcus equi* fertőzés magas kockázatát olyan területeken, ahol a kórokozó jelenléte ismert.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs

6. MELLÉKHATÁSOK

Az oltást követően nagyon gyakori a testhőmérséklet átmeneti, akár 2,6°C-os emelkedése, amely egy-öt napig tart.

Az oltást követő egy-öt napig nagyon gyakran fordul elő szemváladékozás, amely nyálkás-gennyes is lehet és mindkét szemben jelentkezhet

Az injekció beadásának helyén nagyon gyakran fordulnak elő hővel, fájdalommal és (kb. 5 cm átmérőjű) duzzanattal jellemezhető átmeneti helyi szöveti reakciók, amelyek akár öt napig is eltarthatnak. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók gyakorisága a második és a további oltások után kifejezettebb. Az injekció beadásának helyén nem gyakori a 8 cm-t meghaladó duzzanat; ezek többségét a mellizomban figyelték meg. Az injekció beadásának helye körüli izommerevség nem gyakori.

Gyakori az étvágytalanság és a viselkedés egy napig tartó megváltozása.

.

Nagyon ritka esetekben anafilaxiaszerű reakciók fordulnak elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy

gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuscularis alkalmazás.

Használat előtt alaposan rázza fel az injekciós üveget! Kerülje az injekciós üveg gumidugójának többszöri megszúrását! Kerülje a szennyeződések bevitelét!

Oltási séma:

Alapimmunizálás:

Adjon be egy adagot (2 ml) intramuscularis injekcióban, majd négy héttel később egy második adagot (2 ml).

Emlékeztető oltás:

Nem állnak rendelkezésre adatok az egy adaggal történő újraoltást követő klinikai védettség időtartamára vonatkozóan.

Ezért a *S. equi* fertőzések nagy kockázatának kitett lovak esetében két hónap elteltével ajánlott megismételni az alapimmunizálási programot.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt alaposan rázza fel az injekciós üveget! Kerülje az injekciós üveg gumidugójának többszöri megszúrását! Kerülje a szennyeződések bevitelét!

10. ÉLELMESZÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az injekciós üveg címkéjén az EXP után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázásnak a fertőzés további stádiumaira, a kialakult nyirokcsomó-tályogok kifakadására, a későbbi hordozói státuszra, az áttételes tályogképződésre (miliáris forma), a purpura haemorrhagica kialakulására és a myositis előfordulására, valamint a gyógyulásra kifejtett hatása nem ismert.

A hatékonyságot az egyedek szintjén igazolták, a vakcinázás a fertőzés akut szakaszában csökkenti a betegség klinikai tüneteit. A vakcinázott lovak is megfertőződhetnek és üríthetik a *S. equi*-t.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina szeropozitív állatokon történő alkalmazásáról, beleértve az anyai eredetű ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

A *S. equi* fertőzés behurcolásának és a telepeken történő terjedésének kockázatát csökkentő biológiai biztonsági intézkedéseknek az e készítménnyel történő vakcinázástól függetlenül az eljárások részét kell képezniük.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges figyelmeztetések

A vakcina a vizsgálatok alapján 5 hónapos kortól biztonságosan alkalmazható lovaknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Allergiás reakció léphet fel. Ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Adatok hiányában a vakcina alkalmazása nem ajánlott.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlansága és hatásossága tenyészállatoknál nem igazolt. A vakcina kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem értelmezhető.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.