

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Strangvac injeksjonsvæske, suspensjon for hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Streptococcus equi rekombinant protein CCE $\geq 111,8$ mikrogram*

Streptococcus equi rekombinant protein Eq85 $\geq 44,6$ mikrogram*

Streptococcus equi rekombinant protein IdeE $\geq 34,6$ mikrogram*

*som fastsatt i to in vitro potenstester (ELISA) *

Hjelpestoffer:

Renset *Quillaia* Saponin QS-21 (Fraksjon C) ≥ 260 mikrogram

Kolesterol

Fosfatidylkolin

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Fargeløs til blek gul suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av hester fra 8 måneders alder for:

- Reduksjon av økning i kroppstemperatur, hoste, vansker med å svelge, og tegn på depresjon (manglende matlyst, endringer i atferd) i den akutte fasen av en infeksjon med *Streptococcus equi*.
- Reduksjon i antall abscesser i submandibulære og retrofaryngeale lymfeknuter.

Immunitet er vist fra:

- 2 uker etter den andre vaksinedosen.

Varighet av immunitet:

2 måneder etter den andre vaksinedosen.

Vaksinen er ment for bruk hos hester med en tydelig identifisert høy risiko for *Streptococcus equi*-infeksjon fra områder der man vet at dette patogenet finnes.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Effekter av vaksinen på ytterligere stadier av infeksjonen, ruptur på abscesser som har utviklet seg på lymfeknutene, forekomst av etterfølgende bærerstatus, metastaserende abscesser, purpura haemorrhagica og myostitt og tilfriskning, er ikke kjent.

Effekt har vært vist for den enkelte hest i å redusere kliniske tegn på sykdom i den akutte infeksjonsfasen. Vaksinerte hester kan bli infisert og avgi *S. equi*.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen hos seropositive dyr, inkludert dyr med antistoffer derivert fra mor.

Biosikkerhetsprosedyrer for å begrense risikoen for innføring og spredning av *S. equi*-infeksjoner i anlegg skal være en del av behandlingsverktøyene, uavhengig av vaksinerings med dette produktet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinen er testet og er sikker for bruk hos hester fra 5 måneders alder.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Det kan oppstå en allergisk reaksjon. Behandles symptomatisk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående økning i kroppstemperatur på opptil 2,6 °C i én til fem dager er svært vanlig etter vaksinerings.

Sekret fra øyet, som kan være slimete og komme fra begge øynene, er svært vanlig i fra én til fem dager etter vaksinerings.

Forbigående lokale vevsreaksjoner på injeksjonsstedet, kjennetegnet ved varme, smerte og hevelse (ca. 5 cm i diameter) er svært vanlige og varer i opptil fem dager. Hyppigheten til reaksjoner på injeksjonsstedet er mer uttalt etter den andre primærdosen og ytterligere doser. Hevelser på injeksjonsstedet over 8 cm er mindre vanlig sett; de fleste av disse er observert i brystmuskelen. Muskelstivhet rundt injeksjonsstedet forekommer mindre vanlig.

Tap av matlyst og endringer i atferd i én dag er vanlig.

Anafylaksilignende reaksjoner oppstår i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. I mangel på data anbefales ikke bruk av denne vaksinen.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen har ikke blitt fastslått hos avlsdyr. Vaksinen bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Rist hetteglasset godt før bruk. Unngå å bryte hetteglasset flere ganger. Unngå innføring av kontaminanter.

Vaksineringsplan

Primært vaksineringsforløp:

Administrer én dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon, etterfulgt av en andre dose (2 ml) fire uker senere.

Revaksinering

Data om forlenget klinisk immunitet etter administrering av revaksinering med enkeltdose er ikke tilgjengelige.

Derfor anbefales det å gjenta det primære vaksineringsregimet etter to måneder hos hester med høy risiko for *S. equi*-infeksjoner.

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

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologisk for *Equidae*, inaktiverte bakterielle vaksiner (inkludert mykoplasma, toksoid og klamydia), *Streptococcus*.

ATC vet-kode: QI05AB01

Vaksinen inneholder rekombinante protein-antigener derivert fra *Streptococcus equi*, som ikke er levende og ikke kan spres til andre dyr. Strangvac stimulerer aktiv immunitet mot *Streptococcus equi*, agensen som forårsaker kverke hos hester. Etter vaksinerings kan lokale antistoffer (IgG), i tillegg til antistoffer i blodet, registreres i sekreter fra nesegangen. Immunogeniteten til *Streptococcus equi*-antigenene forsterkes av ISCOM (Immune Stimulating COMplex).

Effekten av vaksinerings ble vist i studier som brukte en eksperimentell eksponeringsmodell av det akutte infeksjonsstadiet med den heterologe stammen, *Streptococcus equi* 4047 (isolert i New Forest, Storbritannia i 1990).

Etter eksponering (to uker og to måneder etter den andre vaksinedosen) viste vaksinerte hester reduserte akutte kliniske tegn sammenlignet med uvaksinerte kontroller.

Av de vaksinerte dyrene

- forble 43 % (12 av 28 ponnier) pyreksifrie (pyreksi definert som 39 °C eller mer i to av tre dager). Antallet dager med pyreksi var signifikant lavere hos vaksinerte dyr sammenlignet med ikke-vaksinerte dyr.
- viste 36 % (10 av 28) ingen tegn på hosting.
- viste 43 % (12 av 28 ponnier) ingen tegn på vansker med å svelge.
- viste 43 % (12 av 28 ponnier) ingen tegn på markert depresjon (manglende matlyst, markert endring i atferd) etter eksponering.

Basert på målte antistofftitere ble immunologisk minnerespons funnet hos hester etter gjentatt vaksinerings 6 måneder etter den primære vaksinen. Rollen til de målte antistoffene i immunresponsen relevant for beskyttelsen mot kverke, er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Renset Quillaia Saponin QS-21 (Fraksjon C)

Kolesterol

Fosfatidylkolin

Natriumklorid

Trometamol

Polysorbat 80

Vann til injeksjoner

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 33 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i den ytre kartongen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass type 1, lukket med en brombutylgummistopper og forseglet med hvit krympefolie i aluminium.

Pakningsstørrelse:

Pappeske med 8 hetteglass med 1 dose (2 ml)

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra

bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVERIGE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/21/274/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: <{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

10. OPPDATERINGSDATO

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

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

A TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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 – 8 x 2 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Strangvac injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Rekombinante proteiner fra *Streptococcus equi*

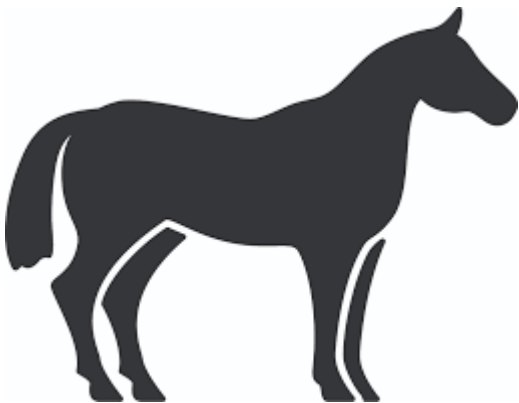
Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

8 x 1 dose

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

For intramuskulær bruk.

Rist hetteglasset godt før bruk. Unngå å bryte hetteglasset flere ganger. Unngå innføring av kontaminanter.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år} Etter anbrudd brukes umiddelbart

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i den ytre kartongen for å beskytte mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT
LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: 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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVERIGE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/21/274/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch: {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Strangvac hetteglassetikett, 1 dose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Strangvac

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Rekombinante proteiner fra *Streptococcus equi*

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch: {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN “TIL DYR”

“Til dyr”.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Strangvac injeksjonsvæske, suspensjon for hester og ponnier

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

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVERIGE

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Strangvac injeksjonsvæske, suspensjon for hest

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

En dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

<i>Streptococcus equi</i> rekombinant protein CCE	≥ 111,8 mikrogram
<i>Streptococcus equi</i> rekombinant protein Eq85	≥ 44,6 mikrogram
<i>Streptococcus equi</i> rekombinant protein IdeE	≥ 34,6 mikrogram

*som fastsatt i to *in vitro* potenstester (ELISA)

Hjelpestoffer:

Renset Quillaia Saponin QS-21 (Fraksjon C)	≥ 260 mikrogram
Kolesterol	
Fosfatidylkolin	

Fargeløs til klar gul oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av hester fra 8 måneders alder for:

- Reduksjon av økning i kroppstemperatur, hoste, vansker med å svelge, og tegn på depresjon (manglende matlyst, endringer i atferd) i den akutte fasen av en infeksjon med *Streptococcus equi*.
- Reduksjon i antall abscesser i submandibulære og retrofaryngeale lymfeknuter.

Immunitet er vist fra:

2 uker etter den andre vaksinedosen.

Varighet av immunitet:

2 måneder etter den andre vaksinedosen.

Vaksinen er ment for bruk hos hester med en tydelig identifisert høy risiko for *Streptococcus equi*-infeksjon fra områder der man vet at dette patogenet finnes.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

En forbigående økning i kroppstemperatur på opptil 2,6 °C i én til fem dager er svært vanlig etter vaksinerings.

Utfloed fra øyet, som kan være slimete og komme fra begge øynene, er svært vanlig fra én til fem dager etter vaksinerings.

Forbigående lokale vevsreaksjoner på injeksjonsstedet, kjennetegnet ved varme, smerte og hevelse (ca. 5 cm i diameter) er svært vanlige og varer i opptil fem dager. Hyppigheten til reaksjoner på injeksjonsstedet er mer uttalt etter den andre primærdosen og ytterligere doser. Hevelser på injeksjonsstedet over 8 cm er mindre vanlig sett; de fleste av disse er observert i brystmuskelen. Muskelstivhet rundt injeksjonsstedet forekommer mindre vanlig.

Tap av matlyst og endringer i atferd i én dag er vanlig.

Anafylaksilignende reaksjoner oppstår i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hester.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk.

Rist hetteglasset godt før bruk. Unngå å bryte hetteglasset flere ganger. Unngå innføring av kontaminanter.

Vaksineringsplan

Primært vaksineringsforløp:

Adminstrer én dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon, etterfulgt av en andre dose (2 ml) fire uker senere.

Revaksinering

Data om forlenget klinisk immunitet etter administrering av revaksinering med enkeltdose er ikke tilgjengelige.

Derfor anbefales det å gjenta det primære vaksineringsregimet etter to måneder hos hester med høy risiko for *S. equi*-infeksjoner.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rist hetteglasset godt før bruk. Unngå å bryte hetteglasset flere ganger. Unngå innføring av kontaminanter.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i den ytre kartongen for å beskytte mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglassets etikett etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Effekter av vaksinen på ytterligere stadier av infeksjonen, ruptur på abscesser som har utviklet seg på lymfeknutene, forekomst av etterfølgende bærerstatus, atypisk kverke (metastaserende abscesser), purpura haemorrhagica og myostitt og tilfriskning, er ikke kjent.

Effekt har vært vist for den enkelte hest i å redusere kliniske tegn på sykdom i den akutte infeksjonsfasen. Vaksinerte hester kan bli infisert og avgi *S. equi*.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen hos seropositive dyr, inkludert dyr med antistoffer derivert fra mor.

Biosikkerhetsprosedyrer for å begrense risikoen for innføring og spredning av *S. equi*-infeksjoner i anlegg skal være en del av behandlingsverktøyene, uavhengig av vaksinerings med dette produktet.

Spesielle advarsler for bruk til dyr:

Vaksinen er testet og er sikker for bruk hos hester fra 5 måneders alder.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Det kan oppstå en allergisk reaksjon. Behandles symptomatisk.

Drektighet og diegiving

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. I mangel på data anbefales ikke bruk av denne vaksinen.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen har ikke blitt fastslått hos avlsdyr. Vaksinen bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

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.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ikke relevant.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

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

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.