

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis StrepE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,2 ml vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų delecinių TW928 padermės *Streptococcus equi* mutantų nuo $10^{9,0}$ iki $10^{9,4}$ kfv¹.

¹kfv – kolonijas formuojantys vienetai

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Liofilizatas: balkšvos arba kreminės spalvos tabletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams imunizuoti, norint sumažinti *Streptococcus equi* sukeltus klinikinius požymius ir abscesų limfiniuose mazguose susidarymą.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: iki 3 mėn.

Vakcina skirta arkliams, kurie realiai gali užsikrėsti *Streptococcus equi* dėl kontakto su kitais arkliais, atgabentais iš šiuo sukėlėju užkrėstų regionų, pvz., arkliams, kurie laikomi tvartuose kartu su parodose ir (ar) varžybose užkrėstuose regionuose dalyvavusiais arkliais arba įsigytais (nuomojamais) iš tokių regionų.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Keturias dienas po vakcinavimo iš injekcijos vietos gali išsiskirti vakcininės padermės bakterijos.

Literatūros duomenimis, jeigu vakcinuojama netrukus po užsikrėtimo, labai retais atvejais arkliui gali išsivystyti *purpura haemorrhagica*. *Purpura haemorrhagica* nebuvo nustatyta nei viename iš saugumo tyrimų, atliktų kuriant Equilis StrepE. Nors *purpura haemorrhagica* pasireiškia labai retai, jos pasireiškimo negalima visiškai atmesti.

Įmonės atliktais užkrėtimo tyrimais nustatyta, kad maždaug vienas ketvirtadalis rekomenduojama doze vakcinuotų arklių neįgijo visiško atsparumo.

Vieną savaitę po vakcinavimo negalima naudoti antibiotikų.

Vakcinos padermė yra jautri penicilinams, tetraciklinams, makrolidams ir linkomicinui.

Vakcinos padermė yra atspari aminoglikozidams, sulfonamidams, flumekvinui ir trimetroprimo bei sulfonamidų deriniams.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus arklius.

Prieš naudojimą reikia įsitikinti, kad liofilizatas visiškai atskiestas.

Pirmą kartą vakcinuoti ligos protrūkio metu nėra veiksminga, nes pakankamas imunitetas susidaro tik baigus pagrindinį vakcinavimą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra gyvo bakterinio delecinio mutanto, ribotai augančio žinduolių audinyje. Atsitiktinai įsivirkštus gali atsirasti uždegiminė reakcija su stipriu skausmu ir tyniu. Ypač atsargiai reikia uždėti antgalį ant adatos, vengiant adatos dūrio sužeidimų. Atsitiktinai įsivirkštus net ir nedidelį kiekį, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra gyvų nusilpninto virulentiškumo auksotrofinių delecinių vakcininės padermės *Streptococcus equi* mutantų. Tačiau įsivirkštus veterinariniame vaiste esantys bakteriniai junginiai gali sukelti uždegiminę reakciją su stipriu skausmu ir tyniu.

Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, reikalingas gydymas vaistais nuo uždegimo. Dėl saugumo papildomai galima skirti gydymą antibiotikais. Vakcinos padermės jautrumas antibiotikams aprašytas anksčiau (4.4 p.).

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Per 4 val. po vakcinavimo injekcijos vietoje susidaro išplitęs tynis, kuris gali būti karštas ar net skausmingas. Didžiausia reakcija vakcinavus atsiranda praėjus 2–3 d., didžiausias išplitimo plotas – 3–8 cm. Šis tynis visiškai išnyksta per 3 sav. ir paprastai neturi įtakos vakcinuoto gyvulio apetitui, nesukelia matomo diskomforto. Vakcinos bakterijos injekcijos vietoje gali sukelti nedidelį pūliuojantį uždegimą, kuris suardo lūpą dengiančią gleivinę, vėliau iš jos išsiskiria skystis ir uždegimo ląstelės. 3 arba 4 d. po vakcinavimo injekcijos vietoje iš gleivinės dažnai išsiskiria nedaug drumstų išskyrų.

Kelias dienas po vakcinavimo gali šiek tiek padidėti ar kurį laiką būti skausmingi retrofaringiniai ir pažandiniai limfmazgiai. Labai retais atvejais injekcijos vietoje arba sritiniuose limfmazgiuose gali susidaryti abscesai.

Be to, vakcinavimo dieną iki 2 °C gali pakilti rektinė temperatūra. Retais atvejais gali pasireikšti apetito stoka, karščiavimas, drebulys ir išplitęs edeminis patinimas (pvz., snukio edema, patinęs snukis / viršutinė lūpa). Labai retais atvejais arkliams gali išsivystyti depresija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ar laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Po gleivine reikia švirkšti 0,2 ml paruoštos suspensijos.

Vakcinacijos schema

Pagrindinė vakcinacija: 4 mėn. ir vyresnius arklius reikia vakcinuoti du kartus po vieną dozę kas 4 sav.

Revakcinacija

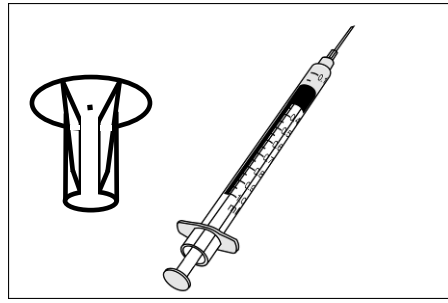
Imunitetui palaikyti reikia revakcinuoti kas 3 mėn.

Pirminis atsakas išlieka iki 6 mėn. po pagrindinės vakcinacijos. Todėl imunitetui atnaujinti reikalinga tik viena vakcinės dozė.

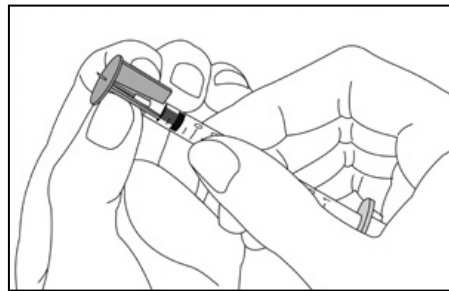
Rekomenduojama vakcinuoti visus arklidėse kartu laikomus arklius.

Steriliam skiedikliui reikia leisti atšilti iki kambario temperatūros (15–25 °C). Liofilizatą aseptiškai atskiesti 0,3 ml pridėto sterilaus skiediklio. Atskiedus vakciną, reikia palaukti 1 min. ir tada atsargiai pasukti, kad turinys išsimašytų. NEGALIMA plakti. Po to įtraukti 0,2 ml suspensijos į pridėtą švirkštą (žr. 1 pav.) ir ant adatos uždėti antgalį (žr. 2 pav.). Laikant arklio galvą, reikia pakelti viršutinę lūpą ir į vidinę jos pusę durti adatą, kol į lūpą atsirems antgalis. Tada visą švirkšte esančią suspensiją reikia sušvirkšti į viršutinę lūpą (žr. 3 pav.).

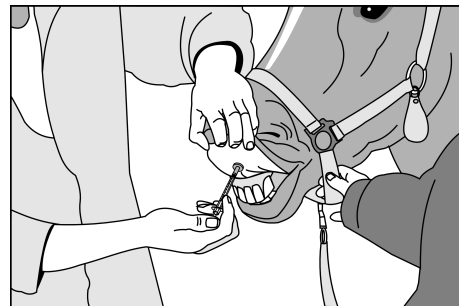
1 pav.



2 pav.



3 pav.



4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Be 4.6 p. minėtų klinikinių požymių, vakcinavus 10 kartų didesne nei rekomenduojama doze, viename iš pažandinių limfmazgių gali susidaryti abscesas. Po vakcinavimo praėjus 2 sav., iš abscesų ima tekėti pūliai, po to abscesai be gydymo išnyksta per mėnesį. Be to, vakcinavimo dieną iki 2,5 °C gali pakilti rektinė temperatūra. Kitą dieną po vakcinavimo arkliams kartais gali būti šiek tiek apatiški.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai veterinariniai vaistai arkliams, gyva bakterinė vakcina.
ATCvet kodas: QI05AE.

Skatinti imunitetą *Streptococcus equi*.

Vakcinos padermė – tai delecinis mutantas, galintis ribotai augti žinduolių audiniuose. Trumpą laiką jis gali vietiškai daugintis injekcijos vietoje po gleivine, kelias dienas yra išskiriamas į burnos-nosies ertmę, tačiau burnos ir nosies gleivinėje neišgyvena ir, neviršijus rekomenduojamos dozės, neišplinta visame organizme.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

NAO-1 stabilizatorius,
injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kiekvienoje Equilis StrepE pakuotėje yra: 10 buteliukų su liofilizatu ir 10 buteliukų po 0,5 ml skiediklio, kiekvienas 3 ml I tipo stiklo buteliukuose, užkimštuose halogenbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubtuose būdingos spalvos aliumininiais gaubteliais, 10 antgalių ir 10 švirkštų su adatomis.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/043/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 07.05.2004.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 10.04.2014

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis StrepE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

0,2 ml dozėje yra:
gyvų delecinių TW928 padermės *Streptococcus equi* mutantų nuo $10^{9,0}$ iki $10^{9,4}$ kfv.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė vakcinas.
10 x 1 dozė skiediklio.
10 antgalių.
10 švirkštų su adatomis.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po gleivine į viršutinę lūpą.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 4 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/043/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS LIOFILIZATO DĖŽUTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis StrepE, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

0,2 ml dozėje yra:
gyvų delecinių TW928 padermės *Streptococcus equi* mutantų nuo $10^{9,0}$ iki $10^{9,4}$ kfv.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 4 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS SKIEDIKLIO DĖŽUTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis StrepE – skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis StrepE

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gyvi *Streptococcus equi*.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po gleivine.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ SKIEDIKLIO PAKUOČIŲ

Skiediklio buteliukas

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Equilis StrepE – skiediklis

2. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Žr. informacinį lapelį.

4. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

5. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Equilis StrepE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti arkliams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis StrepE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti arkliams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,2 ml vakcinės dozėje yra:

gyvų delecinių TW928 padermės *Streptococcus equi* mutantų nuo $10^{9,0}$ iki $10^{9,4}$ kfv¹.

¹ – kolonijas formuojantys vienetai

Liofilizatas: balkšvos arba kreminės spalvos tabletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams imunizuoti, norint sumažinti *Streptococcus equi* sukeltus klinikinius požymius ir abscesus limfiniuose mazguose susidarymą.

Imunitetas susidaro praėjus 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo. Imunitetas trunka iki 3 mėn.

Vakcina skirta arkliams, kurie realiai gali užsikrėsti *Streptococcus equi* dėl kontakto su kitais arkliams, atgabentais iš šiuo sukėlėju užkrėstų regionų, pvz., arkliams, kurie laikomi tvartuose kartu su parodos ir/ar varžybose užkrėstuose regionuose dalyvavusiais arkliams arba įsigytais (nuomojamais) iš tokių regionų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Per 4 val. po vakcinavimo injekcijos vietoje susidaro išplitęs tynis, kuris gali būti karštas ar net skausmingas. Didžiausia reakcija vakcinavus atsiranda praėjus 2–3 d., didžiausias išplitimo plotas – 3–8 cm. Šis tynis visiškai išnyksta per 3 sav. ir paprastai neturi įtakos vakcinuoto gyvulio apetitui, nesukelia matomo diskomforto. Vakcinės bakterijos injekcijos vietoje gali sukelti nedidelį pūliuojantį uždegimą, kuris suardo lūpą dengiančią gleivinę, vėliau iš jos išsiskiria skystis ir uždegimo ląstelės. 3 arba 4 d. po vakcinavimo injekcijos vietoje iš gleivinės dažnai išsiskiria nedaug drumstų išskyrių.

Kelias dienas po vakcinavimo gali šiek tiek padidėti ar kurį laiką būti skausmingi retrofaringiniai ir pažandiniai limfmazgiai. Labai retais atvejais injekcijos vietoje arba sritiniuose limfmazgiuose gali susidaryti abscesai.

Be to, vakcinavimo dieną iki 2 °C gali pakilti rektinė temperatūra. Retais atvejais gali pasireikšti apetito stoka, karščiavimas, drebulys ir išplitęs edeminis patinimas (pvz., snukio edema, patinęs snukis / viršutinė lūpa). Labai retais atvejais arkliams gali išsivystyti depresija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Po gleivine reikia švirkšti 0,2 ml paruoštos vakcinos.

Pagrindinė vakcinacija: 4 mėn. ir vyresnius arklius reikia vakcinuoti du kartus po vieną dozę kas 4 sav.

Revakcinacija: imunitetui palaikyti reikia revakcinuoti kas 3 mėn.

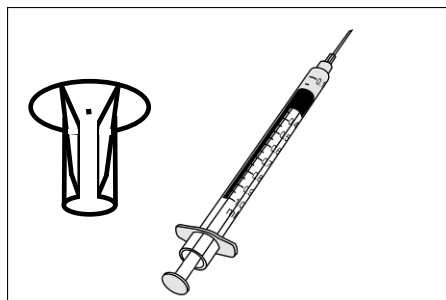
Pirminis atsakas išlieka iki 6 mėn. po pagrindinės vakcinacijos. Todėl imunitetui atnaujinti reikalinga tik viena vakcinos dozė.

Rekomenduojama vakcinuoti visus arklidėse kartu laikomus arklius.

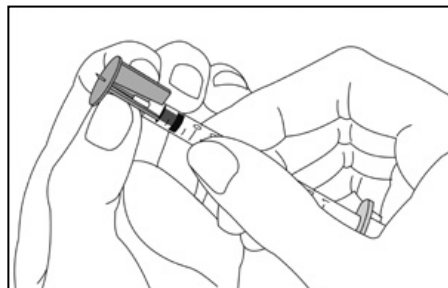
9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Steriliam skiedikliui reikia leisti atšilti iki kambario temperatūros (15–25 °C). Liofilizatą aseptiškai atskiesti 0,3 ml pridėto sterilaus skiediklio. Atskiedus vakciną, reikia palaukti 1 min. ir tada atsargiai pasukioti, kad turinys išsimaišytų. Įpylus skiediklio NEGALIMA plakti. Po to įtraukti 0,2 ml suspensijos į pridėtą švirkštą (žr. 1 pav.) ir ant adatos uždėti antgalį (žr. 2 pav.). Laikant arklio galvą, reikia pakelti viršutinę lūpą ir į vidinę jos pusę durti adatą, kol į lūpą atsirems antgalis. Tada visą švirkšte esančią suspensiją reikia sušvirkšti į viršutinę lūpą (žr. 3 pav.).

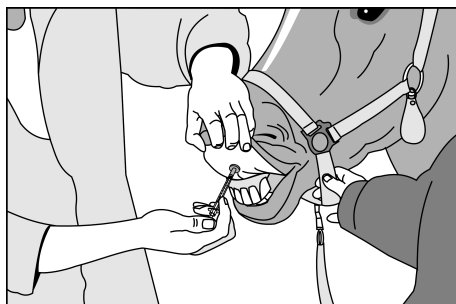
1 pav.



2 pav.



3 pav.



10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai

Keturias dienas po vakcinavimo iš injekcijos vietos gali išsiskirti vakcininės padermės bakterijos.

Literatūros duomenimis, jeigu vakcinuojama netrukus po užsikrėtimo, labai retais atvejais arkliui gali išsivystyti *purpura haemorrhagica*. *Purpura haemorrhagica* nebuvo nustatyta nei viename iš saugumo tyrimų, atliktų kuriant Equilis StrepE. Nors *purpura haemorrhagica* pasireiškia labai retai, jos pasireiškimo negalima visiškai atmesti.

Įmonės atliktais užkrėtimo tyrimais nustatyta, kad maždaug vienas ketvirtadalis rekomenduojama doze vakcinuotų arklių neįgijo visiško atsparumo.

Vieną savaitę po vakcinavimo negalima naudoti antibiotikų.

Vakcinos padermė yra jautri penicilinams, tetraciklinams, makrolidams ir linkomicinui.

Vakcinos padermė yra atspari aminoglikozidams, sulfonamidams, flumekvinui ir trimetroprimo bei sulfonamidų deriniams.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus arklius.

Prieš naudojimą reikia įsitikinti, kad liofilizatas visiškai atskiestas.

Pirmą kartą vakcinuoti ligos protrūkio metu nėra veiksminga, nes pakankamas imunitetas susidaro tik baigus pagrindinį vakcinavimą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra gyvo bakterinio delecinio mutanto, ribotai augančio žinduolių audinyje. Atsitiktinai įsišvirktus gali atsirasti uždegiminė reakcija su stipriu skausmu ir tyniu. Ypač atsargiai reikia uždėti antgalį ant adatos, vengiant adatos dūrio sužeidimų. Atsitiktinai įsišvirktus net ir nedidelį kiekį, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra gyvų nusilpninto virulentiškumo auksotrofinių delecinių vakcinos padermės *Streptococcus equi* mutantų. Tačiau įšvirktus veterinariniame vaiste esantys bakteriniai junginiai gali sukelti uždegiminę reakciją su stipriu skausmu ir tyniu. Sušvirktus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, reikalingas gydymas vaistais nuo uždegimo. Dėl saugumo papildomą galima skirti gydymą antibiotikais. Vakcinos padermės jautrumas antibiotikams aprašytas anksčiau.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Be 6 p. minėtų klinikinių požymių, vakcinavus 10 kartų didesne nei rekomenduojama doze, viename iš pažandinių limfmazgių gali susidaryti abscesas. Po vakcinavimo praėjus 2 sav., iš abscesų ima tekėti pūliai, po to abscesai be gydymo išnyksta per mėnesį. Be to, vakcinavimo dieną iki 2,5 °C gali pakilti rektinė temperatūra. Kitą dieną po vakcinavimo arkliai kartais gali būti šiek tiek apatiški.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

10 x 1 dozė vakcinės.

10 x 1 dozė skiediklio.

10 antgalių.

10 švirkštų su adatomis.

Vakcinės padermė – tai delecinis mutantas, galintis ribotai augti žinduolių audiniuose. Trumpą laiką jis gali vietiškai daugintis po gleivine kelias dienas yra išskiriamas į burnos-nosies ertmę, tačiau burnos ir nosies gleivinėje neišgyvena ir, neviršijus rekomenduojamos dozės, neišplinta visame organizme.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.