

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Strangvac инжекционна суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Рекомбинантен протеин ССЕ от *Streptococcus equi* $\geq 111,8 \mu\text{g}^*$

Рекомбинантен протеин Eq85 от *Streptococcus equi* $\geq 44,6 \mu\text{g}^*$

Рекомбинантен протеин IdeE от *Streptococcus equi* $\geq 34,6 \mu\text{g}^*$

*определено чрез in vitro изпитвания за ефикасност (ELISA) *

Аджуванти:

Пречистен *Quillaia* Saponin QS-21 (фракция С) $\geq 260 \mu\text{g}$

Холестерол

Фосфатидил холин

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Безцветна до бледожълта суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на коне над 8-месечна възраст за:

- понижаване на повишена телесна температура, кашлица, затруднено преглъщане и признаци на депресия (загуба на апетит, промени в поведението) в острия стадий на инфекция със *Streptococcus equi*.
- намаляване на абсцесите в субмандибуларните и ретрофарингеалните лимфни възли.

Начало на имунитета:

2 седмици след втората доза на ваксината.

Продължителност на имунитета:

2 месеца след втората доза на ваксината

Ваксината е предназначена за употреба при коне, при които има ясно установен висок риск от инфекция със *Streptococcus equi* в области, за които е известно, че този патоген присъства.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Не е известен ефектът от ваксинацията върху следващите стадии на инфекцията, разкъсването на развити абсцеси на лимфни възли, разпространението поради последващо състояние на носител, разпространението в други части на тялото (метастатични абсцеси), тромбоцитопеничните повърхностни кръвоизливи и миозита и възстановяването.

Доказана е ефикасност за намаляване на клиничните признаци на заболяването при всеки индивидуален кон в острия стадий на инфекцията. Ваксинираните коне могат да бъдат заразени и да разпространяват *S. equi*.

Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително при животни с придобити майчини антитела.

Процедурите за биологична сигурност, които ограничават риска от въвеждане и разпространение на инфекция с *S. equi* в помещенията, трябва да бъдат част от управлението, независимо от ваксинацията с този продукт.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксината е доказана като безопасна за употреба при коне на възраст над 5 месеца.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Възможна е появата на алергична реакция. Лекувайте според симптомите.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След ваксинация често се наблюдава преходно повишаване на телесната температура с до 2,6 °C за един до пет дни.

Много често се наблюдава очна секреция, която може да бъде мукопурулентна и да бъде налична в двете очи, в рамките на един до пет дни след ваксинацията.

Преходни локални тъканни реакции в мястото на инжектиране, характеризиращи се с топлина, болка и оток (приблизително 5 cm в диаметър), се наблюдават много често и продължават до пет дни. Честотата на реакциите в мястото на инжектиране е по-ясно изразена след втората първична доза и допълнителни дози. Нечесто се наблюдават отоци на мястото на инжектиране над 8 cm; повечето от тях са наблюдавани в гръдния мускул. Нечесто се появява скованост на мускулите около мястото на инжектиране.

Загубата на апетит и промените в поведението в рамките на един ден са често срещани.

В много редки случаи се наблюдават подобни на анафилактични реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани)

съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена по време на бременност или лактация. При липса на данни не се препоръчва използването на тази ваксина.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не са установени при животни за разплод. Ваксината трябва да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Разклатете флакона добре преди употреба. Да се избягва многократното пробиване на флакона. Да се избягва замърсяването.

Ваксинационна схема:

Първична ваксинация:

Приложете една доза (2 ml) чрез интрамускулно инжектиране, последвано от втора доза (2 ml) четири седмици по-късно.

Повторна ваксинация:

Няма данни за продължителен клиничен имунитет след прилагане на повторна ваксинация с една доза.

Поради това при коне с висок риск от инфекции със *S. equi* се препоръчва схемата на първична ваксинация да се повтори след два месеца.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е приложимо.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични за *Equidae*, инактивирани бактериални ваксини (включително микоплазма, токсоид и хламидия), *Streptococcus*.

Ветеринарномедицински Анатомо-терапевтичен код: QI05AB01

Ваксината съдържа рекомбинантни протеинови антигени, получени от *Streptococcus equi*, които не са живи и не могат да се разпространят към други животни. Strangvac стимулира активния имунитет срещу *Streptococcus equi*, причинителя на катар при конете. След ваксинация в допълнение към антителата в кръвта локални антитела (IgG) могат да бъдат открити и в секретите от носните пътища. Имуногенността на антигените на *Streptococcus equi* е подсилена от ISCOM (имуностимулиращ комплекс).

Ефикасността на ваксинацията е показана в проучвания, използващи експериментален модел с провокация от острата фаза на инфекцията с хетероложния щам *Streptococcus equi* 4047 (изолиран в Ню Форест, Обединеното кралство през 1990 г.).

След провокацията (две седмици и два месеца след втората доза от ваксината) ваксинираните коне показват намалени остри клинични признаци в сравнение с неваксинираните контролни групи.

От ваксинираните животни

- 43 % (12 от 28 понита) остават без повишена температура (повишената температура е определена като 39 °C или по-висока в продължение на два от три дни). Броят дни с повишена температура е значително по-малък при ваксинираните животни в сравнение с неваксинираните.
- 36 % (10 от 28) не показват признаци на кашлица.
- 43 % (12 от 28 понита) не показват признаци на затруднено преглъщане.
- 43 % (12 от 28) не показват признаци на значима депресия (загуба на апетит, значителна промяна в поведението) след заразяване.

Въз основа на измерените титри на антитела се установява отговор под формата на имунологична памет при коне след повторна ваксинация 6 месеца след първоначалната ваксинация. Ролята на измерените антитела в имунния отговор, които са от значение за защитата срещу катар, не е известна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Пречистен Quillaia Saponin QS-21 (фракция C)

Холестерол

Фосфатидил холин

Натриев хлорид

Трометамол

Полисорбат 80

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 33 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C — 8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от стъкло тип I, затворен със запушалка от бромобутилова гума и запечатан с бяла алуминиева капачка с дупка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 8 флакона по 1 доза (2 ml)

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervacc AB

Vastertorpsvagen 135

129 44 Hagersten

ШВЕЦИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/274/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: <{ДД/ММ/ГГГГ}>

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

<{ДД/месец/ГГГГ}>

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ
СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

ЗР BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
ИСПАНИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

ЗР BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
ИСПАНИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ
СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия — 8 x 2 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Strangvac инжекционна суспензия

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Рекомбинантни протеини от *Streptococcus equi*

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

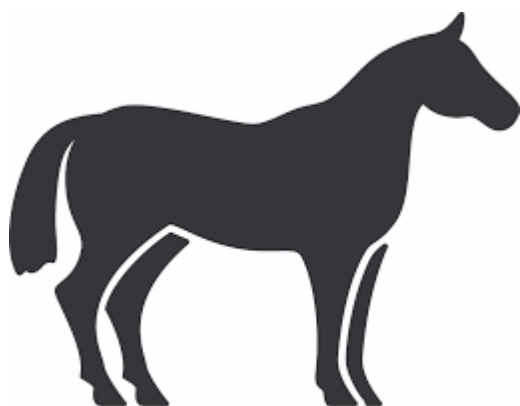
Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

8 x 1 доза

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За интрамускулно приложение.

Разклатете флакона добре преди употреба. Да се избягва многократното пробиване на флакона. Да се избягва замърсяването.

Преди употреба прочетете листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година} След отваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ШВЕЦИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/21/274/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакона на Strangvac, 1 доза

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Strangvac

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Рекомбинантни протеини от *Streptococcus equi*

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM

5. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Strangvac инжекционна суспензия за коне и понита

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ШВЕЦИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Strangvac инжекционна суспензия за коне

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Рекомбинантен протеин CCE от <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 µg
Рекомбинантен протеин Eq85 от <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 µg
Рекомбинантен протеин IdeE от <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 µg

*определено чрез *in vitro* изпитвания за ефикасност (ELISA)

Аджуванти:

Пречистен Quillaia Saponin QS-21 (фракция C) ≥ 260 µg

Холестерол

Фосфатидил холин

Безцветна до жълта и бистра суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на коне над 8-месечна възраст за:

- понижаване на повишена телесна температура, кашлица, затруднено преглъщане и признаци на депресия (загуба на апетит, промени в поведението) в острия стадий на инфекция със *Streptococcus equi*.

- намаляване на абсцесите в субмандибуларните и ретрофарингеалните лимфни възли.

Начало на имунитета:

2 седмици след втората доза на ваксината.

Продължителност на имунитета:

2 месеца след втората доза на ваксината

Ваксината е предназначена за употреба при коне, при които има ясно установен висок риск от инфекция със *Streptococcus equi* в области, за които е известно, че този патоген присъства.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

След ваксинация често се наблюдава преходно повишаване на телесната температура с до 2,6 °C за един до пет дни.

Много често се наблюдава очна секреция, която може да бъде мукопурулентна и да бъде налична в двете очи, в рамките на един до пет дни след ваксинацията.

Преходни локални тъканни реакции в мястото на инжектиране, характеризирани се с топлина, болка и оток (приблизително 5 cm в диаметър), се наблюдават много често и продължават до пет дни.

Честотата на реакциите в мястото на инжектиране е по-ясно изразена след втората първична доза и допълнителни дози. Нечесто се наблюдават отоци на мястото на инжектиране над 8 cm; повечето от тях са наблюдавани в гръдния мускул. Нечесто се появява скованост на мускулите около мястото на инжектиране.

Загубата на апетит и промените в поведението в рамките на един ден са често срещани.

В много редки случаи се наблюдават подобни на анафилактични реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно приложение.

Разклатете флакона добре преди употреба. Да се избягва многократното пробиване на флакона. Да се избягва замърсяването.

Ваксинационна схема:

Първична ваксинация:

Приложете една доза (2 ml) чрез интрамускулно инжектиране, последвано от втора доза (2 ml) четири седмици по-късно.

Повторна ваксинация:

Няма данни за продължителен клиничен имунитет след прилагане на повторна ваксинация с една доза.

Поради това при коне с висок риск от инфекции с *S. equi* се препоръчва схемата на първична ваксинация да се повтори след два месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете флакона добре преди употреба. Да се избягва многократното пробиване на флакона. Да се избягва замърсяването.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C — 8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка с цел предпазване от светлина.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета на флакона след „Срок на годност“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Не е известен ефектът от ваксинацията върху следващите стадии на инфекцията, разкъсването на развити абсцеси на лимфни възли, разпространението поради последващо състояние на носител, разпространението в други части на тялото (метастатични абсцеси), тромбоцитопеничните повърхностни кръвоизливи и миозита и възстановяването.

Доказана е ефикасност за намаляване на клиничните признаци на заболяването при всеки индивидуален кон в острия стадий на инфекцията. Ваксинираните коне могат да бъдат заразени и да разпространяват *S. equi*.

Няма налична информация за употребата на ваксината при серопозитивни животни, включително при животни с придобити майчини антитела.

Процедурите за биологична сигурност, които ограничават риска от въвеждане и разпространение на инфекция с *S. equi* в помещенията, трябва да бъдат част от управлението, независимо от ваксинацията с този продукт.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксината е доказана като безопасна за употреба при коне на възраст над 5 месеца.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Възможна е появата на алергична реакция.

Лекувайте според симптомите.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация. При липса на данни не се препоръчва използването на тази ваксина.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не са установени при животни за разплод. Ваксината трябва да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци.

Попитайте Вашия ветеринарен хирург какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.