

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis StrepE, lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Dávka 0,2 ml vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý, deléciou mutovaný *Streptococcus equi* kmeň TW928 $10^{9,0}$ do $10^{9,4}$ cfu¹

¹ kolóniu formujúce jednotky

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: špinavobiela alebo krémová peleta.

Riedidlo: číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Imunizácia koní proti *Streptococcus equi*, na redukciiu príznakov a výskyt abscesov lymfatických uzlín.

Nástup imunity: 2 týždne po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: do 3 mesiacov.

Vakcína je určená pre použitie u koní, u ktorých bolo jasne identifikované riziko infekcie so *Streptococcus equi* možnej pri kontakte s koňmi pochádzajúcimi z oblastí, kde je prítomný známy pôvodca infekcie; napr. stajne so zvieratami, ktoré sa prevážajú na výstavy a/alebo na preteky do takých oblastí; alebo stajne, ktoré získajú alebo ošetrujú kone z takýchto oblastí.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Uvoľňovanie vakcinačného kmeňa z miesta injekcie môže byť pozorované počas 4 dní po vakcinácii.

Z literatúry je známe, že u veľmi nízkeho počtu koní sa môže vyvinúť purpura haemorrhagica, ak sú vakcinované krátko po infikovaní. Purpura haemorrhagica nebola pozorovaná v žiadnych štúdiách bezpečnosti vykonaných počas vývoja vakcíny Equilis StrepE. Akokoľvek výskyt purpura haemorrhagica je veľmi nízky, nemôže byť vylúčený úplne.

V štúdiách expozície vykonaných spoločnosťou Intervet, bola pozorovaná nedostatočná ochrana približne u štvrtiny koní vakcinovaných odporúčenou dávkou.

Nepodávať antibiotiká 1 týždeň po vakcinácii.

Vakcinačný kmeň je citlivý na penicilíny, tetracyklíny, makrolidy a linkomycín.

Vakcinačný kmeň je rezistentný na aminoglykozidy, sulfonamidy, flumequiny a trimetroprim-sulfánové kombinácie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé kone.

Zabezpečiť úplné rozpustenie vakcíny pred použitím.

Základná vakcinácia vykonaná v čase vypuknutia infekcie nie je účinná, pretože imunita je postačujúca až po úplnej základnej vakcinácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje živý vakcinačný kmeň mutovaný deléciou s obmedzenou rastovou schopnosťou v tkanive cicavca. Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť zápalové reakcie s prudkou bolesťou a opuchom. Osobitnú pozornosť venovať nasadeniu aplikátora na ihlu. Vyvarovať sa zraneniu pichnutím ihlou.

Ak si náhodne vpichnete čo i len veľmi malé množstvo lieku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a vezmite so sebou písomnú informáciu pre používateľa alebo štítok liekovky.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje živý auxotrofný deléciou mutovaný vakcínový kmeň *Streptococcus equi* s atenuovanou virulenciou. Akokoľvek, baktériové zložky tohoto lieku môžu zapríčiniť zápalové reakcie so silným a bolestivým opuchom po náhodnom samoinjikovaní. Protizápalová liečba má byť indikovaná pri samoinjikovaní čo i len najmenšieho množstva lieku. Je potrebné zvážiť aj doplnkovú antibiotickú liečbu z dôvodu bezpečnosti. Citlivosť vakcinačného kmeňa na antibiotiká je uvedená nižšie (odst. 4.4)

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii sa v mieste vpichu môže do štyroch hodín vyvinúť opuch, ktorý môže byť teplý alebo bolestivý. Reakcia vrcholí na 2.-3. deň po vakcinácii s maximálnym rozsahom 3-8 cm. Opuch úplne zaniká do 3 týždňov a nemá účinok na apetít vakcinovaného zvierateľa a nespôsobuje zjavný nepokoj. V mieste vpichu môže vakcinačnú kmeň vyvolať mierny hnisavý zápal, ktorý môže viesť k narušeniu povrchovej vrstvy ústnej sliznice a následnému mokvaniu a vylučovaniu zápalových buniek. Mierne zakalený výtok sa zvyčajne vyskytuje v mieste mukozálnej injekcie na 3. až 4. deň po vakcinácii.

Mierne zväčšenie retrofaryngeálnych a mandibulárnych lymfatických uzlín, ktoré môžu byť prechodne bolestivé, sa môže vyskytovať počas niekoľkých dní po vakcinácii. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vytvoriť absces v mieste podania injekcie alebo regionálnych lymfatických uzlinách.

Okrem toho sa môže vyskytnúť nárast rektálnej teploty o 2°C v deň vakcinácie. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť inapetencia, horúčka a triaška. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže rozvinúť, depresia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Submukózna injekcia s dávkou 0,2 ml rekonštituovanej vakcíny.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia: kone vo veku od 4 mesiacov majú dostať dve dávky vakcíny v intervale 4 týždňov.

Revakcinácia:

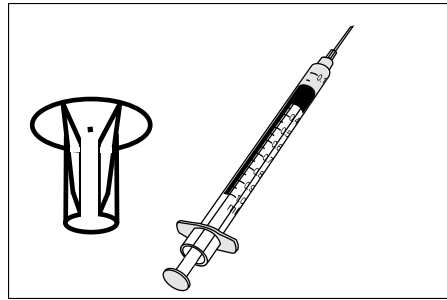
Pre udržanie imunity revakcinovať každé 3 mesiace.

Spustenie odozvy je zaručené počas 6 mesiacov po základnej vakcinácii. Preto je potrebná na obnovenie imunity len jedna dávka vakcíny.

Odporúča sa, aby všetky ustajnené kone boli vakcinované spolu.

Sterilné riedidlo nechať ohriať na izbovú teplotu (15-25°C). Asepticky rozpustiť lyofilizát s 0,3 ml sterilného dodaného riedidla. Po pridaní rozpúšťadla počkať 1 minútu a potom starostlivo krúživým pohybom premiešať obsah. NEPRETRIASAŤ. Natiahnuť 0,2 ml rekonštituovanej vakcíny do striekačky dodanej k lieku (obr. 1) a nasadiť aplikátor na ihlu (obr. 2). Podržať hlavu zvierat'a, podvihnúť hornú peru a vpichnúť ihlu do vnútornej strany hornej pery, až kým sa aplikátor nedotkne pery a podať celý obsah striekačky. (obr. 3)

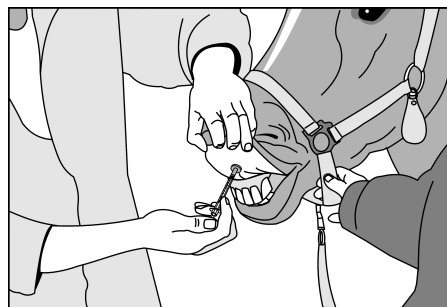
Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Okrem klinických príznakov uvedených v odstavci 4.6 môže vakcinácia s desaťnásobnou dávkou navodiť absces v jednej zo submandibulárnych lymfatických uzlín. Z abscesov vyteká hnis počas 2 týždňov po vakcinácii, ale mesiac potom sa vyliečia bez zásahu. Okrem toho sa môže vyskytnúť nárast rektálnej teploty o 2,5°C v deň vakcinácie. Príležitostne môže byť pozorovaná mierna apatia 1 deň po vakcinácii.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochranej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologiká pre koňovité, živá baktériová vakcína
ATC vet kód: QI05AE

Stimulácia imunity proti *Streptococcus equi*.

Vakcinačný kmeň je mutovaný deléciou a má obmedzenú rastovú schopnosť v tkanive cicavca. Je schopný lokálne sa rozmnožovať v mieste submukozálnej injekcie počas krátkej doby a je vylučovaný do nosovo-ústnej dutiny počas niekoľkých dní, ale vakcinačný kmeň na sliznici nosnej a ústnej dutiny neprežíva a pri odporúčenej dávke sa systémovo nerozširuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Stabilizátor na želatínovej báze.
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemišať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem riedidla dodávaného na použitie s touto vakcínou.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 4 hodiny

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Lyofilizát: Uchovávať pri teplote 2°C - 8°C (v chladničke). Chrániť pred svetlom.
Riedidlo: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Každé balenie Equilis StrepE obsahuje: 10 liekoviek s lyofilizátom a 10 liekoviek obsahujúcich 0,5 ml riedidla v 3 ml sklenenej liekovke (typ I) uzavretej halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatené kódovaným hliníkovým uzáverom, 10 aplikátorov a 10 striekačiek s ihlou.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/04/043/001

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 07.05.2004

Dátum posledného predĺženia: 10.04.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky:

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Equilis StrepE, lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu pre kone

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Dávka 0,2 ml obsahuje:

Živý, deléciou mutovaný *Streptococcus equi* kmeň TW928 $10^{9,0}$ do $10^{9,4}$ cfu

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát pre injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka vakcíny

10 x 1 dávka riedidla

10 aplikátorov

10 striekačiek s ihlou

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podat' submukozálne z vnútornej strany hornej pery.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2°C - 8 °C (v chladničke). Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vdáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/04/043/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Lyofilizát

1. NÁZOV LIEKU

Equilis StrepE, lyofilizát pre injekčnú suspenziu pre kone

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Dávka 0,2 ml obsahuje:

Živý, deléciou mutovaný *Streptococcus equi* kmeň TW928 $10^{9,0}$ do $10^{9,4}$ cfu

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát pre injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2°C - 8 °C (v chladničke). Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLEŇÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/04/043/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ROZPÚŠŤADLA

1. NÁZOV LIEKU

Equlis StrepE - rozpúšťadlo

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

4. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 x 1 dávka

5. CIELOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Štítok liekovky vakcíny}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis StrepE

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Živý *Streptococcus equi*.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Submukozálna aplikácia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Štítok liekovky riedidla}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis StrepE - riedidlo

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

3. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Čítajte písomnú informáciu.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Equilis StrepE, lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis StrepE, lyofilizát a riedidlo pre injekčnú suspenziu pre kone

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Dávka 0,2 ml vakcíny obsahuje:

Živý, deléciou mutovaný *Streptococcus equi* kmeň TW928 $10^{9,0}$ do $10^{9,4}$ cfu¹

¹ kolóniu formujúce jednotky

Lyofilizát: špinavobiela alebo krémová peleta.
Riedidlo: číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Imunizácia koní proti *Streptococcus equi*, na redukciiu klinických príznakov a výskyt abscesov lymfatických uzlín.

Nástup imunity bol preukázaný 2 týždne po základnej vakcinácii. Imunita trvá do 3 mesiacov.

Vakcína je určená pre použitie u koní, u ktorých bolo jasne indikované riziko infekcie so *Streptococcus equi* možnej pri kontakte s koňmi pochádzajúcimi z oblastí, kde je prítomný známy pôvodca infekcie; napr. stajne so zvieratami, ktoré sa prevádzajú na výstavy a/alebo na preteky do takých oblastí; alebo stajne, ktoré získajú alebo ošetrujú kone z takýchto oblastí.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii sa v mieste vpichu môže do štyroch hodín vyvinúť difúzny opuch, ktorý môže byť teplý alebo bolestivý. Reakcia vrcholí 2-3 dni po vakcinácii a dosahuje maximálny rozsah 3-8 cm. Opuch úplne zaniká do 3 týždňov a obyčajne nemá účinok na apetít vakcinovaného zvieratá a nespôsobuje zjavný nepokoj. V mieste vpichu môže vakcinačný kmeň vyvolať mierny hnisavý zápal, ktorý môže viesť k narušeniu povrchovej vrstvy ústnej sliznice a následnému mokvaniu a vylučovaniu zápalových buniek. Mierne zakalený výtok sa zvyčajne vyskytuje v mieste mukozálnej injekcie na 3. až 4. deň po vakcinácii.

Mierne zväčšenie retrofaryngeálnych a mandibulárnych lymfatických uzlín, ktoré môžu byť prechodne bolestivé, sa môže vyskytovať počas niekoľkých dní po vakcinácii. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vytvoriť absces v mieste podania injekcie alebo v regionálnych lymfatických uzlinách. Okrem toho sa môže vyskytnúť nárast rektálnej teploty o 2°C v deň vakcinácie. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chuti, horúčka a triaška. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže rozvinúť depresia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Submukózna aplikácia 0,2 ml rekonštituovanej vakcíny.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia: kone vo veku od 4 mesiacov a staršie majú dostať dve dávky vakcíny v intervale 4 týždňov.

Revakcinácia:

Pre udržanie imunity revakcinovať každé 3 mesiace.

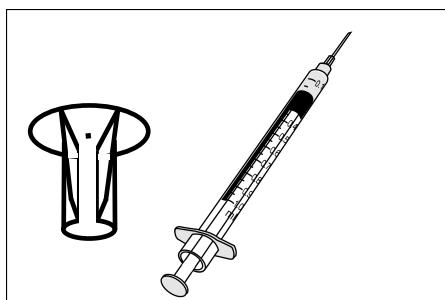
Spustenie odozvy je zaručené počas 6 mesiacov po základnej vakcinácii. Preto je potrebná na obnovenie imunity len jedna dávka vakcíny.

Odporúča sa, aby všetky ustajnené kone boli vakcinované spolu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Sterilné riedidlo nechať ohriať na izbovú teplotu (15-25°C). Asepticky rozpustiť lyofilizát s 0,3 ml sterilného dodaného riedidla. Po pridaní riedidla počkať 1 minútu a potom starostlivo krúživým pohybom premiešať obsah. NEPRETRIASAŤ. Natiahnuť 0,2 ml rekonštruovanej vakcíny do striekačky dodanej k lieku (obr. 1) a nasadiť aplikátor na ihlu (obr. 2). Podržať hlavu zvierat'a, podvihnúť hornú peru a vpichnúť ihlu do vnútornej strany hornej pery, až kým sa aplikátor nedotkne pery a podať celý obsah striekačky. (obr. 3)

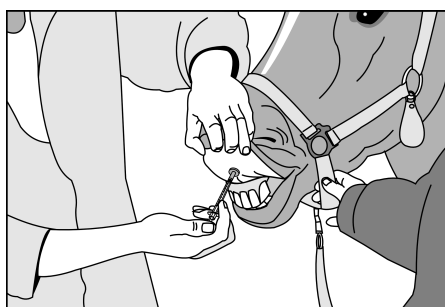
Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3



10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Lyofilizát: Uchovávať pri teplote 2°C - 8°C (v chladničke). Chrániť pred svetlom.

Riedidlo: Prípravok nevyžaduje žiadne zvláštne opatrenia na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia:

Uvoľňovanie vakcinačného kmeňa z miesta injekcie môže byť pozorované počas 4 dní po vakcinácii.

Z literatúry je známe, že u veľmi nízkeho počtu koní sa môže vyvinúť purpura haemorrhagica, ak sú vakcinované krátko po infikovaní. Purpura haemorrhagica nebola pozorovaná v žiadnych štúdiách bezpečnosti vykonaných počas vývoja vakcíny Equilis StrepE. Akokoľvek výskyt purpura haemorrhagica je veľmi nízky, nemôže byť vylúčený úplne.

V štúdiách expozície vykonaných spoločnosťou Intervet, bola pozorovaná nedostatočná ochrana približne u štvrtiny koní vakcinovaných odporúčanou dávkou.

Nepodávať antibiotiká do 1 týždňa po vakcinácii.

Vakcinačný kmeň je citlivý na penicilíny, tetracyklíny, makrolidy a linkomycín.

Vakcinačný kmeň je rezistentný na aminoglykozidy, sulfonamidy, flumequiny a trimetroprim-sulfánové kombinácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Vakcinovať len zdravé kone.

Zabezpečiť úplné rozpustenie vakcíny pred použitím.

Základná vakcinácia vykonaná v čase vypuknutia infekcie nie je účinná, pretože imunita je postačujúca až po úplnej základnej vakcinácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Táto vakcína obsahuje živý vírus mutovaný deléciou s obmedzenou rastovou schopnosťou v tkanive cicavca. Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť zápalové reakcie s prudkou bolesťou a opuchom. Osobitnú pozornosť venovať nasadeniu aplikátora na ihlu. Vyvarovať sa zraneniu pichnutím ihlou. Ak si náhodne vpichnete čo i len veľmi malé množstvo lieku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a vezmite so sebou písomnú informáciu pre používateľa alebo štítok liekovky.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje živý auxotrofný deléciou mutovaný vakcínový kmeň *Streptococcus equi* s atenuovanou virulenciou. Akokoľvek, baktériové zložky tohoto lieku môžu zapríčiniť zápalové reakcie so silným a bolestivým opuchom po náhodnom samoinjikovaní. Protizápalová liečba má byť indikovaná pri samoinjikovaní čo i len najmenšieho množstva lieku. Je potrebné zvážiť aj doplnkovú antibiotickú liečbu z dôvodu bezpečnosti. Citlivosť vakcinačného kmeňa na antibiotiká je uvedená vyššie.

Gravidita, laktácia alebo znáška:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie:

Okrem klinických príznakov uvedených v odstavci 6 môže vakcinácia s desaťnásobnou dávkou navodiť absces v jednej zo submandibulárnych lymfatických uzlín. Z abscesov vyteká hnis počas 2 týždňov po vakcinácii, ale mesiac potom sa vyliečia bez zásahu. Okrem toho sa môže vyskytnúť nárast rektálnej teploty o 2,5°C v deň vakcinácie. Príležitostne môže byť pozorovaná mierna apatia 1 deň po vakcinácii.

Inkompatibility:

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi, okrem riedidla dodávaného spolu s vakcínou.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

10 x 1 dávka vakcíny
10 x 1 dávka riedidla
10 aplikátorov
10 striekačiek s ihlou

Vakcinačný kmeň je mutovaný deléciou a má obmedzenú rastovú schopnosť v tkanive cicavca. Je schopný lokálne sa rozmnožovať v mieste submukozálnej injekcie počas krátkej doby a je vylučovaný do nosovo-ústnej dutiny počas niekoľkých dní, ale vakcinačný kmeň na sliznici nosnej a ústnej dutiny neprežíva a pri doporučenej dávke sa systémovo nerozširuje.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, prosím kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.