

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis StrepE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,2 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs izdzēsts mutants *Streptococcus equi* celms TW928 $10^{9,0}$ līdz $10^{9,4}$ KVV¹

¹ kolonijas veidojošās vienības

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

Liofilizāts: balta vai krēmkrāsas granula

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgu imunizācijai pret *Streptococcus equi*, lai samazinātu klīniskos simptomus un limfmezglu abscesu sastopamību.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc pamatvakcinācijas.

Imunitātes ilgums: līdz 3 mēnešiem.

Vakcīna ir paredzēta lietošanai zirgiem, kuriem ir skaidri noteikts *Streptococcus equi* infekcijas risks saskarsmes dēļ ar zirgiem no reģioniem, kur šis patogēns eksistē, piemēram, staļļi ar zirgiem, kuri ceļo uz izstādēm un/vai sacīkstēm šādos reģionos, vai staļļi, kuri iegūst vai iznomā zirgus no šādiem reģioniem.

4.3 Kontrindikācijas

Nav

4.4 Īpaši brīdinājumi

Četras dienas pēc vakcinācijas var tikt novērota vakcīnas celma izdalīšanās no injekcijas vietas.

Pēc literatūras datiem ir zināms, ka ļoti nedaudz zirgiem var attīstīties *purpura haemorrhagica*, ja tie tiek vakcinēti īsi pēc inficēšanās. *Purpura haemorrhagica* netika novērota nevienā drošuma pētījumā *Equilis StrepE* izstrādāšanas laikā. Lai gan *purpura haemorrhagica* ir ļoti reti sastopama, tomēr tās sastopamību nedrīkst pilnībā izslēgt.

Kompānijas veiktajos izmēģinājumos, nepietiekoša aizsardzība tika novērota aptuveni ceturtajai daļai ar ieteikto devu vakcinēto zirgu.

Nelietot antibiotikas vienas nedēļas laikā pēc vakcinācijas.

Vakcīnas celms ir jutīgs pret penicilīniem, tetraciklīniem, makrolīdiem un linkomicīnu.

Vakcīnas celms ir rezistents pret aminoglikozīdiem, sulfonamīdiem, flumekvīnu un trimetoprima-sulfa kombinācijām.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus zirgus.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Pamatvakcinācija infekcijas uzliesmojuma laikā ir neefektīva, jo imunitāte ir nepietiekoša līdz pamatvakcinācijas pabeigšanai.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šī vakcīna satur dzīvu bakteriālu izdzēstu mutantu ar ierobežotām augšanas spējām zīdītājdzīvnieku audos. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties stipras sāpes un pietūkums. Jāuzmanās, pievienojot aplikatoru pie adatas, lai izvairītos no savainošanās ar adatu. Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta, pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums un parādiat ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ārstam:

Šī vakcīna satur dzīvu auksotrofiska izdzēsta mutanta *Streptococcus equi* vakcīnas celmu ar novājinātu virulenci. Tomēr pēc nejaušas šo zāļu injekcijas tā bakteriālās sastāvdaļas var izraisīt iekaisuma reakciju ar spēcīgu un sāpīgu pietūkumu.

Pat, ja nejauši injicēts neliels zāļu daudzums, ir nepieciešama pretiekaisuma terapija. Drošībai jāapsver papildus antibiotiku terapijas lietošana. Vakcīnas celma jutība pret antibiotikām ir uzskaitīta iepriekš (4.4. apakšpunktā).

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vakcinācijas injekcijas vietā 4 stundu laikā attīstās difūzs pietūkums, kas var būt silts vai sāpīgs. Reakcija ilgst maksimāli 2-3 dienas pēc vakcinācijas, maksimālais laukums ir 3-8 cm. Šis pietūkums pilnībā izzūd 3 nedēļu laikā, un parasti tas neietekmē vakcinētā dzīvnieka ēstgribu un neizraisa acīmredzamu diskomfortu. Vakcīnas celms var radīt nelielu, vietēju strutainu iekaisumu injekcijas vietā, un tā rezultātā izraisīt pārklājošo lūpu gļotādas plīsumu un sekojošu šķidrums un iekaisuma šūnu izdalīšanos. Parasti 3.vai 4.dienā pēc vakcinācijas no gļotādas injekcijas vietā izdalās nedaudz duļķaini izdalījumi.

Dažas dienas pēc vakcinācijas var novērot nelielu retrofaringeālo un mandibulāro limfmezglu palielināšanos, kas īslaicīgi var būt sāpīgi. Ļoti reti var izveidoties abscesi injekcijas vietā vai reģionālajos limfmezglos.

Bez tam vakcinācijas dienā var palielināties rektālā temperatūra par 2°C. Reti novēro ēstgribas trūkumu, drudzi, trīcēšanu un difūzu edematozu pietūkumu (piemēram, sejas tūska, pietūcis purns/augšlūpa). Ļoti reti attīstās depresija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

0,2 ml izšķīdināta vakcīna submukozālai ievadīšanai.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija : zirgiem no 4 mēnešu vecuma veic divas vakcinācijas ar vienu devu, ar 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

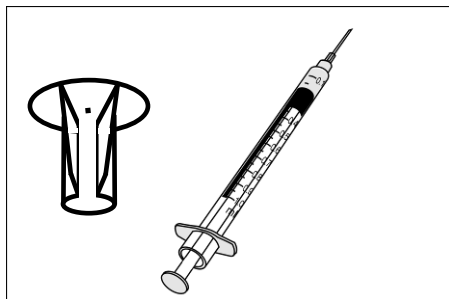
Lai uzturētu imunitāti, revakcinē ik pēc trīs mēnešiem.

Primārā atbilde tiek uzturēta līdz sešiem mēnešiem pēc pamatvakcinācijas. Tādējādi, lai atjaunotu imunitāti, ir nepieciešama viena vakcīnas deva.

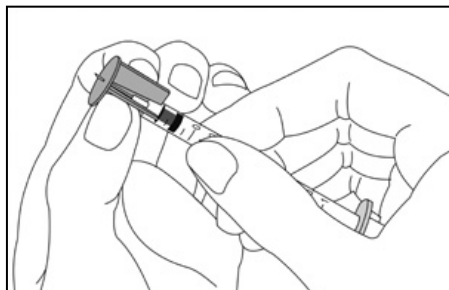
Ieteicams vakcinēt visus zirgus, kas tiek turēti kopā.

Ļaujiet sterilajam šķīdinātājam sasilt līdz istabas temperatūrai (15-25°C). Liofilizātu aseptiski izšķīdina ar 0,3 ml pievienotā sterilā šķīdinātāja. Ļaujiet izšķīdinātajai vakcīnai pastāvēt 1 minūti un tad uzmanīgi virpina, lai sajauktu saturu. NESASKALINĀT. 0,2 ml izšķīdinātās vakcīnas ieviek pievienotajā šļircē (skatīt 1. zīmējumu), un pievieno aplikatoru adatai (skatīt 2. zīmējumu). Fiksē dzīvnieka galvu, paceļ augšlūpu un ievada adatu augšlūpas iekšpusē līdz aplikators atduras pret lūpu. Augšlūpas iekšpusē ievada visu šļirces saturu (skatīt 3. zīmējumu).

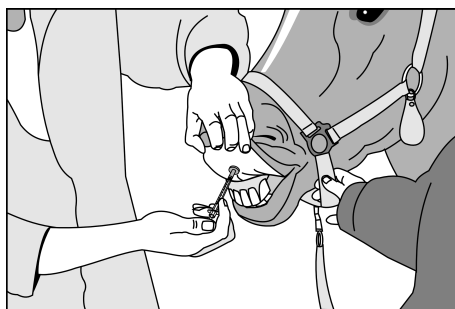
1.zīmējums



2.zīmējums



3.zīmējums



4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Vakcinācija ar desmitkārtīgu devu papildus 4.6. apakšpunktā aprakstītajiem klīniskajiem simptomiem var izraisīt abscesu vienā submandibulārajā limfmezglā. 2 nedēļas pēc vakcinācijas no abscesiem izdalās strutains materiāls, bet sadzīst mēneša laikā bez iejaukšanās. Turklāt vakcinācijas dienā var novērot rektālās temperatūras paaugstināšanos par 2,5°C. Vienu dienu pēc vakcinācijas reti var novērot vieglu apātiju.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi zirgu dzimtas dzīvniekiem: dzīvu baktēriju vakcīna.

ATĶ vet kods: QI05AE

Imunitātes pret *Streptococcus equi* stimulēšanai.

Vakcīnas celms ir izdzēsts mutants ar ierobežotām augšanas spējām zīdītājdzīvnieku audos. Tas ir spējīgs vairoties lokāli submukozālās injekcijas vietā īsu laika periodu, un tas tiek izdalīts mutes un deguna dobumā dažas dienas, bet vakcīnas celms neizdzīvo uz mutes un deguna dobuma gļotādas un ieteiktajā devā netiek sistēmiski izplatīts.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

NAO-1 stabilizētājs
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot vakcīnai pievienoto šķīdinātāju.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts: Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Sargāt no gaismas.
Šķīdinātājs: Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Katrs Equilis StrepE iepakojums satur: 10 flakonus ar liofilizātu un 10 flakonus ar 0,5 ml šķīdinātāju, katrs 3 ml I tipa stikla flakonā, kas aiztaisīts ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un noslēgts ar kodētu alumīnija vāciņu, 10 aplikatori, 10 šļirces ar adatu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/04/043/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07.05.2004.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 10.04.2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis StrepE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai zirgiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrā 0,2 ml vakcīnas devā:

Dzīvs izdzēsts mutants *Streptococcus equi* celms TW928 $10^{9,0}$ līdz $10^{9,4}$ KVV

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 1 vakcīnas deva
10 x 1 šķīdinātāja deva
10 aplikatori
10 šļirces ar adatu

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Lietošanai submukozi augšlūpas iekšpusē.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Izšķīdinātā vakcīna jāizlieto 4 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/04/043/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Sēr.> {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ IEKŠĒJĀ KĀRBAS AR LIOFILIZĀTU

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis StrepE liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai zirgiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

0,2 ml devā:

Dzīvs izdzēsts mutants *Streptococcus equi* celms TW928 $10^{9,0}$ līdz $10^{9,4}$ kvv

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 1 deva

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Izšķīdinātā vakcīna jāizlieto 4 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/04/043/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Sēr.> {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ IEKŠĒJĀ KĀRBAS AR ŠĶĪDINĀTĀJU

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis StrepE - šķīdinātājs

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

3. ZĀĻU FORMA

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 1 deva

5. MĒRĶA SUGAS

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāta flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis StrepE

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Dzīvs *Streptococcus equi*

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Submukozālai lietošanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Sēr. {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja flakons

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Equilis StrepE - šķīdinātājs

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

3. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Skatīt lietošanas instrukciju.

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Equilis StrepE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831AN Boxmeer

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis StrepE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai zirgiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,2 ml vakcīnas deva satur:

Dzīvs izdzēsts mutants *Streptococcus equi* celms TW928 $10^{9,0}$ līdz $10^{9,4}$ KVV¹

¹ kolonijas veidojošās vienības

Liofilizāts: balta vai krēmkrāsas granula

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums

4. INDIKĀCIJAS

Zirgu imunizācijai pret *Streptococcus equi*, lai samazinātu klīniskos simptomus un limfmezglu abscesu sastopamību.

Imunitāte iestājas 2 nedēļas pēc pamatvakcinācijas. Imunitātes ilgums ir līdz 3 mēnešiem.

Vakcīna ir paredzēta lietošanai zirgiem, kuriem ir skaidri noteikts *Streptococcus equi* infekcijas risks saskarsmes dēļ ar zirgiem no reģioniem, kur šis patogēns eksistē, piemēram, staļļi ar zirgiem, kuri ceļo uz izstādēm un/vai sacīkstēm šādos reģionos, vai staļļi, kuri iegūst vai iznomā zirgus no šādiem reģioniem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc vakcinācijas injekcijas vietā 4 stundu laikā attīstās difūzs pietūkums, kas var būt silts vai sāpīgs. Reakcija ilgst maksimāli 2-3 dienas pēc vakcinācijas, maksimālais laukums ir 3-8 cm. Šis pietūkums pilnībā izzūd 3 nedēļu laikā, un parasti tas neietekmē vakcinētā dzīvnieka ēstgribu un neizraisa acīmredzamu diskomfortu. Vakcīnas organisms var radīt nelielu, vietēju strutainu iekaisumu injekcijas vietā, un tā rezultātā, izraisīt pārklājošu lūpu gļotādas plīsumu un sekojošu šķidrums un iekaisuma

šūnu izdalīšanos. Parasti 3.vai 4.dienā pēc vakcinācijas no gļotādas injekcijas vietā izdalās nedaudz duļķaini izdalījumi.

Dažas dienas pēc vakcinācijas var novērot nelielu retrofaringeālo un mandibulāro limfmezglu palielināšanos, kas īslaicīgi var būt sāpīgi. Ļoti reti var izveidoties abscesi injekcijas vietā vai reģionālajos limfmezglos.

Bez tam vakcinācijas dienā var palielināties rektālā temperatūra par 2°C. Reti novēro ēstgribas trūkumu, drudzi un trīcēšanu un difūzu edematozu pietūkumu (piemēram, sejas tūska, pietūcis purns/augšlūpa). Ļoti reti attīstās depresija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

0,2 ml izšķīdināta vakcīna submukozālai ievadīšanai.

Pamatvakcinācija: zirgiem no 4 mēnešu vecuma veic divas vakcinācijas ar vienu devu, ar 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Lai uzturētu imunitāti, revakcinē ik pēc trīs mēnešiem.

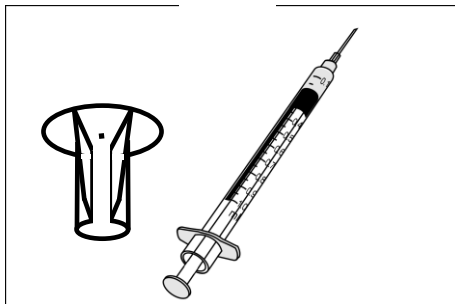
Primārā atbilde tiek uzturēta līdz sešiem mēnešiem pēc pamatvakcinācijas. Tādējādi, lai atjaunotu imunitāti, ir nepieciešama viena vakcīnas deva.

Ieteicams vakcinēt visus zirgus, kas tiek turēti kopā.

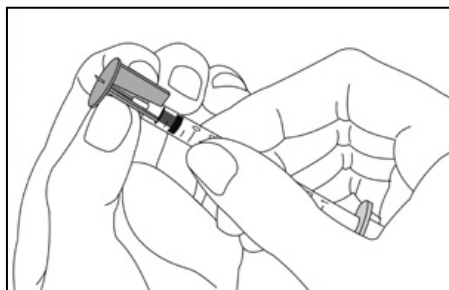
9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ļaujiet sterilajam šķīdinātajam sasilt līdz istabas temperatūrai (15-25°C). Liofilizātu aseptiski izšķīdina ar 0,3 ml pievienotā sterilā šķīdinātāja. Ļaujiet izšķīdinātajai vakcīnai pastāvēt 1 minūti un tad uzmanīgi virpina, lai sajauktu saturu. NESASKALINĀT. 0,2 ml izšķīdinātās vakcīnas ieviek pievienotajā šļircē (skatīt 1.zīmējumu), un pievieno aplikatoru adatai (skatīt 2. zīmējumu). Fiksē dzīvnieka galvu, paceļ augšlūpu un ievada adatu augšlūpas iekšpusē līdz aplikators atduras pret lūpu. Augšlūpas iekšpusē ievada visu šļirces saturu (skatīt 3.zīmējumu).

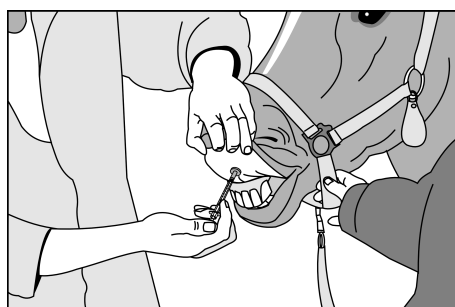
1.zīmējums



2.zīmējums



3.zīmējums



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts: Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs: Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi:

Četras dienas pēc vakcinācijas var tikt novērota vakcīnas celma izdalīšanās no injekcijas vietas.

Pēc literatūras datiem ir zināms, ka ļoti nedaudz zirgiem var attīstīties *purpura haemorrhagica*, ja tie tiek vakcinēti īsi pēc inficēšanās. *Purpura haemorrhagica* netika novērota nevienā drošuma pētījumā Equilis StrepE izstrādāšanas laikā. Lai gan *purpura haemorrhagica* ir ļoti reti sastopama, tomēr tās sastopamību nedrīkst pilnībā izslēgt.

Kompānijas veiktajos izmēģinājumos, nepietiekoša aizsardzība tika novērota aptuveni ceturtajai daļai ar ieteikto devu vakcinēto zirgu.

Nelietot antibiotikas vienas nedēļas laikā pēc vakcinācijas.

Vakcīnas celms ir jutīgs pret penicilīniem, tetraciklīniem, makrolīdiem un linkomicīnu.

Vakcīnas celms ir rezistents pret aminoglikozīdiem, sulfonamīdiem, flumekvīnu un trimetoprima-sulfa kombinācijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus zirgus.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Pamatvakcinācija infekcijas uzliesmojuma laikā ir neefektīva, jo imunitāte ir nepietiekoša līdz pamatvakcinācijas pabeigšanai.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šī vakcīna satur dzīvu bakteriālu izdzēstu mutantu ar ierobežotām augšanas spējām zīdītājdzīvnieku audos. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties stipras sāpes un pietūkums. Jāuzmanās, pievienojot aplikatoru pie adatas, lai izvairītos no savainošanās ar adatu. Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta, pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums un parādiat ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ārstam:

Šī vakcīna satur dzīvu auksotrofiska izdzēsta mutanta *Streptococcus equi* vakcīnas celmu ar novājinātu virulenci. Tomēr pēc nejaušas šo zāļu injekcijas tā bakteriālās sastāvdaļas var izraisīt iekaisuma reakciju ar spēcīgu un sāpīgu pietūkumu.

Pat, ja nejauši injicēts neliels zāļu daudzums, ir nepieciešama pretiekaisuma terapija. Drošības labad jāapsver papildus antibiotiku terapijas lietošana. Vakcīnas celma jutība pret antibiotikām ir uzskaitīta iepriekš.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Vakcinācija ar desmitkārtīgu devu papildus 6. punktā aprakstītajiem klīniskajiem simptomiem var izraisīt abscesu vienā submandibulārajā limfmezglā. 2 nedēļas pēc vakcinācijas no abscesiem izdalās strutains materiāls, bet sadzīst mēneša laikā bez iejaukšanās. Turklāt vakcinācijas dienā var novērot rektālās temperatūras paaugstināšanos par 2,5°C. Vienu dienu pēc vakcinācijas reti var novērot vieglu apātiju.

Nesaderība:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot vakcīnai pievienoto šķīdinātāju.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

10 x 1 vakcīnas deva
10 x 1 šķīdinātāja deva
10 aplikatori
10 šļirces ar adatu

Vakcīnas celms ir izdzēsts mutants ar ierobežotām augšanas spējām zīdītājdzīvnieku audos. Tas ir spējīgs vairoties lokāli submukozālās injekcijas vietā īsu laika periodu, un tas tiek izdalīts mutes un deguna dobumā dažas dienas, bet vakcīnas celms neizdzīvo uz mutes un deguna dobuma gļotādas un ieteiktajā devā netiek sistēmiski izplatīts.

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.