

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis StrepE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

0,2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä deleetiomutantti *Streptococcus equi* kanta TW928 $10^{9,0}$ - $10^{9,4}$ pmy¹

¹ Pesäkettä muodostavaa yksikköä

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvalkoinen pelletti

Liuotin: kirkas väritön liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten immunisointi *Streptococcus equi* -bakteeria vastaan kliinisten oireiden ja imusolmukkeiden paiseiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa perusrokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 3 kuukautta.

Rokote on tarkoitettu käytettäväksi hevosille, joilla on ilmeinen *Streptococcus equi* -infektion riski joutuessaan kontaktiin sellaisten hevosten kanssa, joiden elinympäristössä on tätä patogeeniä. Tällaisia paikkoja ovat esimerkiksi tallit, joiden hevosia käytetään näyttelyissä tai kilpailuissa riskialueilla tai tallit, jotka hankkivat tai omistavat hevosia tällaisilta alueilta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Rokotekantaa voi erittyä injektiokohdasta neljän päivän ajan rokotuksen jälkeen.

Kirjallisuudessa mainitaan, että harvinaisissa tapauksissa hevosille voi kehittyä purpura

haemorrhagica, jos hevonen rokotetaan heti infektion jälkeen. Purpura haemorrhagicaa ei ole havaittu yhdessäkään Equilis StrepE -valmisteen tuotekehitysvaiheessa tehdyssä turvallisuustutkimuksessa. Koska purpura haemorrhagican esiintymistiheys on hyvin alhainen, sen mahdollisuutta ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois.

Altistuskokeissa riittämätön suoja havaittiin noin neljäsosalla hevosista, jotka oli rokotettu suositellulla annoksella.

Älä käytä antibiootteja viikon sisällä rokotuksen jälkeen.

Rokotteen sisältämä kanta on herkkä penisilliineille, tetrasykliineille, makrolideille ja linkomysiinille.

Rokotteen sisältämä kanta on resistentti aminoglykosideille, sulfonamideille, flumekiinille ja trimetopriimi-sulfayhdistelmille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain terveitä hevosia tulee rokottaa.

Varmistu, että kylmäkuivattu kuiva-aine on täysin liennut ennen käyttöä.

Taudin puhkeamisen jälkeen aloitettu rokotusohjelma ei ole tehokas. Riittävä suoja on kehittynyt vasta, kun kaikki perusrokotukset on annettu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää elävää bakteerin deleetiomutanttia, joka lisääntyy rajoitetusti nisäkkäiden kudoksissa. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa tulehdusreaktion, josta seuraa kova kipu ja turvotus. Erityistä huolellisuutta on noudatettava kiinnitettäessä aplikaattoria neulaan, jotta vältytään pistämästä itseään. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta, vaikka kyseessä olisikin vain pieni määrä.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää elävää auksotrofista *Streptococcus equi* -kannan deleetiomutanttia, jolla on heikennetty virulenssi. Siitä huolimatta vahinkoinjektion jälkeen tämän valmisteen bakteerikomponentit voivat aiheuttaa tulehdusreaktion, josta seuraa voimakas ja kivulias turvotus. Anti-inflammatorinen hoito on tarpeen, vaikka vain pieni määrä valmistetta olisi injisoitu. Turvallisuussyistä tulee lisäksi harkita antibioottihoitoa. Rokotteessa käytetyn kannan herkkyyys antibiooteille on lueteltu yllä (kohta 4.4).

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotuksen jälkeen injektiokohtaan kehittyy 4 tunnin kuluessa epätarkkarajainen turvotus, joka voi olla kuumottava tai kipeä. Reaktio on suurimmillaan 2-3 päivän kuluttua rokotuksesta ja pinta-alaltaan korkeintaan 3 x 8 cm. Tämä turvotus parantuu täysin 3 viikon kuluessa eikä sillä normaalisti ole vaikutusta rokotetun eläimen ruokahuluun, eikä se aiheuta havaittavaa epämukavuutta eläimelle. Rokotteen sisältämä organismi voi aiheuttaa injektiokohtaan pienen paikallisen märkivän tulehduksen, joka voi vaurioittaa ylähuulen limakalvoa ja sen seurauksena aiheuttaa nesteen ja tulehdussolujen eritystä. Lievää, sameaa vuotoa esiintyy yleisesti injektiokohdan limakalvolta 3 - 4 päivää rokotuksen jälkeen.

Nielun takana ja alaleuassa olevat imusolmukkeet voivat muutamien päivien ajaksi turvota lievästi ja

kipeytyä ohimenevästi. Erittäin harvoin voi injektiokohtaan tai läheisiin imusolmukkeisiin kehittyä märkäpesäke.

Rokotuspäivänä voi peräsuolesta mitattu ruumiinlämpö nousta korkeintaan 2 °C. Harvoin saattaa esiintyä ruokahaluttomuutta, kuumetta, lihasvärinää ja epätarkkarajaista turvotusta (esim. pään, turvan tai ylähuulen turvotusta). Erittäin harvoin saattaa esiintyä alakuloisuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

0,2 ml käyttövalmiiksi sekoitettua valmistetta annetaan limakalvon alle.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Yli neljän kuukauden ikäisille hevosille rokotus kahdesti neljän viikon välein.

Tehosterokotus:

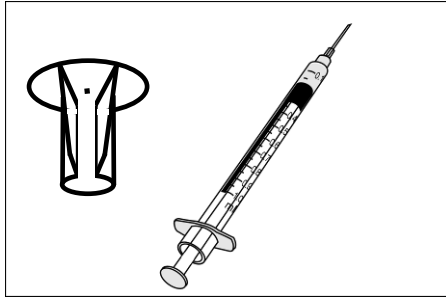
Rokota kolmen kuukauden välein immuniteetin ylläpitämiseksi.

Primaarivaste säilyy kuuden kuukauden ajan perusrokotuksen jälkeen, joten immuniteetin palauttamiseksi riittää kerta-annos rokotetta.

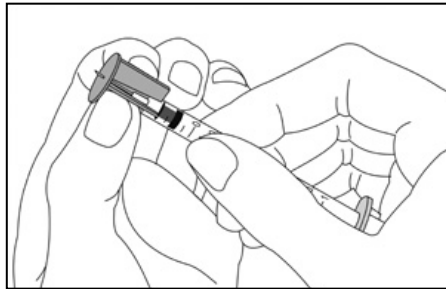
On suositeltavaa rokottaa kaikki samassa tallissa olevat hevoset.

Anna steriilin liuottimen lämmentä huoneenlämpöön (15 – 25 °C). Sekoita kuiva-aine aseptisesti 0,3 ml:aan pakkauksessa olevaa steriiliä liuotinta. Odota yksi minuutti liuottimen lisäämisen jälkeen ja sekoita varovasti pyörittämällä pulloa. ÄLÄ ravista Vedä 0,2 ml käyttövalmista rokotetta pakkauksessa olevaan ruiskuun (ks. kuva 1) ja kiinnitä applikaattori neulaan (ks. kuva 2). Pidä kiinni eläimen päästä, nosta ylähuulta ja pistä neula ylähuulen alle niin, että applikaattori on kiinni huulessa. Tyhjennä ruiskun sisältö ylähuuleen (ks. kuva 3).

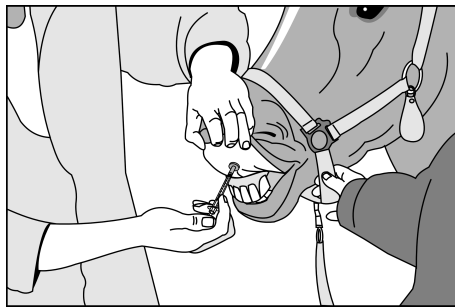
Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kohdassa 4.6 kuvattujen kliinisten oireiden lisäksi kymmenkertainen yliannos voi aiheuttaa paiseen johonkin leuanalusimusolmukkeeseen. Paiseesta vuotaa märkäeritettä alkaen kaksi viikkoa rokotuksen jälkeen, mutta se parantuu ilman toimenpiteitä kuukauden kuluessa. Lisäksi ruumiinlämpö voi kohota korkeintaan 2,5 °C rokotuspäivänä. Lievää alakuloisuutta voi joskus esiintyä rokotusta seuraavana päivänä.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologinen valmiste hevoseläimille: elävä bakteerirokote
ATCvet-koodi: QI05AE

Käytetään stimuloimaan immunitettia *Streptococcus equi* -bakteeria vastaan.

Rokotteessa käytetty kanta on deleetiomutantti, joka lisääntyy rajoitetusti nisäkkäiden kudoksissa. Se pystyy lisääntymään lyhyen ajan paikallisesti injektio kohdassa limakalvon alla ja sitä erittyy suu- ja

nenäontelon limakalvoille muutaman päivän ajan. Rokotteen sisältämä kanta ei kuitenkaan elä suu- ja nenäontelon limakalvolla eikä leviä systeemisesti suositeltua annosta käytettäessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

NAO-1 stabilointiaine
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta rokotteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Ohjeen mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa.

Liuotin:

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Jokainen Equilis StrepE pakkaus sisältää: 10 kuiva-aineinjektio-pulloa ja 10 injektio-pulloa sisältäen 0.5 ml liuotinta. Tyyppin I lasia olevien injektio-pullojen tilavuus on 3 ml. Suljin on halogenobutyylilikumia ja se on sinetöity koodatulla alumiinikorkilla. Pakkauksessa on 10 applikaattoria ja 10 ruiskua ja neulaa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet ja tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/043/001

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: 7.5.2004

Uudistamispäivämäärä: 10.04.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite:

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite:

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immunitetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Pahvikotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Equilis StrepE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio hevoselle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

0,2 ml:n annos:

Elävä deleetiomutantti *Streptococcus equi* kanta TW928 $10^{9,0}$ - $10^{9,4}$ pmy

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 x 1 annosta rokotetta

10 x 1 annosta liuotinta

10 applikaattoria

10 ruiskua ja neulaa

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Rokote annetaan ylähuulen sisäpuolelle limakalvon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote 4 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/043/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT/ INJEKTIOKUIVA-AINE,
KYLMAKUIVATTU**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis StrepE kuiva-aine, kylmäkuivattu, injektioestettä varten, suspensio hevoselle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

0,2 ml:n annos:

Elävä deleetiomutanti *Streptococcus equi* kanta TW928 $10^{9,0}$ - $10^{9,4}$ pmy

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, injektioestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 x 1 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

8. VAROAIKA

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote 4 tunnin kuluessa

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste .

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT, LIUOTTIMEN PAKKAUS**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis StrepE - liuotin

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

3. LÄÄKEMUOTO

4. PAKKAUSKOKO

10 x 1 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektionpullo, kuiva-aine, kylmäkuivattu

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equilis StrepE

2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)

Elävä *Streptococcus equi*

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Limakalvon alle.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

PIENISSÄ LIUOTINSISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Injektiopullo, liuotin

1. LIUOTTIMEN NIMI

Equilis StrepE - liuotin

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

3. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

5. ERÄNUMERO

Lot {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Equilis StrepE,

kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio
hevoselle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equilis StrepE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio
hevoselle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

0,2 ml:n annos rokotetta sisältää:

Elävä deletiomutanti *Streptococcus equi* kanta TW928 $10^{9,0}$ - $10^{9,4}$ pmy¹

¹pesäkettä muodostavaa yksikköä

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvalkoinen pelletti

Liuotin: kirkas väritön liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosten immunisointi *Streptococcus equi* -bakteeria vastaan kliinisten oireiden ja imusolmukkeiden paiseiden vähentämiseksi.

Immunitetin on osoitettu kehittyvän 2 viikkoa perusrokotuksen jälkeen. Immunitetin kesto on korkeintaan 3 kuukautta.

Rokote on tarkoitettu käytettäväksi hevosille, joilla on ilmeinen *Streptococcus equi* -infektion riski joutuessaan kontaktiin sellaisten hevosten kanssa, joiden elinympäristössä on tätä patogeeniä. Tällaisia paikkoja ovat esimerkiksi tallit, joiden hevosia käytetään näyttelyissä tai kilpailuissa riskialueilla tai tallit, jotka hankkivat tai omistavat hevosia tällaisilta alueilta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotuksen jälkeen injektiokohtaan kehittyy 4 tunnin kuluessa epätarkkarajainen turvotus, joka voi olla kuumottava tai kipeä. Reaktio on suurimmillaan 2-3 päivän kuluttua rokotuksesta ja pinta-alaltaan korkeintaan 3 x 8 cm. Tämä turvotus parantuu täysin 3 viikon kuluessa eikä sillä normaalisti ole vaikutusta rokotetun eläimen ruokahaluun, eikä se aiheuta havaittavaa epämukavuutta eläimelle. Rokotteen sisältämä organismi voi aiheuttaa injektiokohtaan pienen paikallisen märkivän tulehduksen, joka voi vaurioittaa ylähuulen limakalvoa ja sen seurauksena aiheuttaa nesteen ja tulehdussolujen eritystä. Lievää, sameaa vuotoa esiintyy yleisesti injektiokohdan limakalvolta 3 - 4 päivää rokotuksen jälkeen.

Nielun takana ja alaleuassa olevat imusolmukkeet voivat turvota lievästi ja kipeytyä ohimenevästi. Erittäin harvoin voi injektiokohtaan tai läheisiin imusolmukkeisiin kehittyä märkäpesäke.

Rokotuspäivänä voi peräsuolesta mitattu ruumiinlämpö nousta korkeintaan 2 °C. Harvoin saattaa esiintyä ruokahaluttomuutta, kuumetta, lihasvärinää ja epätarkkarajaista turvotusta (esim. pään, turvan tai ylähuulen turvotusta). Erittäin harvoin saattaa esiintyä alakuloisuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

0,2 ml käyttövalmiiksi sekoitettua valmistetta annetaan limakalvon alle.

Perusrokotus: Yli neljän kuukauden ikäisille hevosille rokotus kahdesti neljän viikon välein.

Tehosterokotus: Rokota kolmen kuukauden välein immuniteetin ylläpitämiseksi.

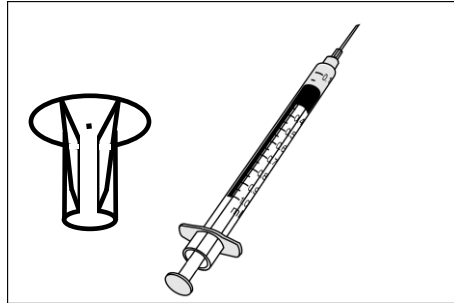
Primaarivaste säilyy kuuden kuukauden ajan perusrokotuksen jälkeen, joten immuniteetin palauttamiseksi riittää kerta-annos rokotetta.

On suositeltavaa rokottaa kaikki samassa tallissa olevat hevoset.

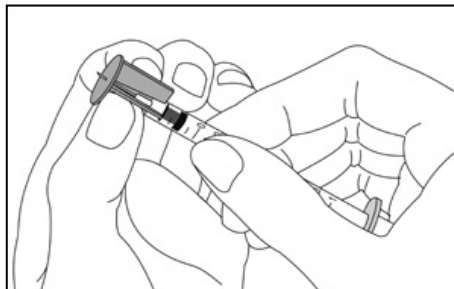
9. ANNOSTUSOHJEET

Anna steriilin liuottimen lämmitä huoneenlämpöön (15 – 25 °C). Sekoita kuiva-aine aseptisesti 0,3 ml:aan pakkauksessa olevaa steriiliä liuotinta. Odota yksi minuutti liuottimen lisäämisen jälkeen ja sekoita varovasti pyörittämällä pulloa. ÄLÄ ravista Vedä 0,2 ml käyttövalmista rokotetta pakkauksessa olevaan ruiskuun (ks. kuva 1) ja kiinnitä applikaattori neulaan (ks. kuva 2). Pidä kiinni eläimen päästä, nosta ylähuulta ja pistä neula ylähuulen alle niin, että applikaattori on kiinni huulella. Tyhjennä ruiskun sisältö ylähuuleen (ks. kuva 3).

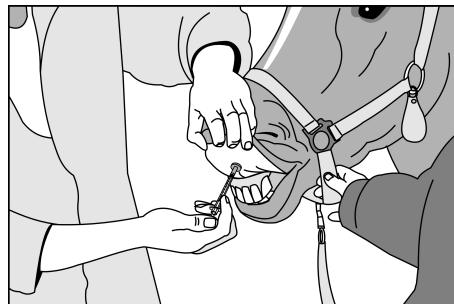
Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



10. VAROAIKA

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa.

Liuotin: Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokotteen sisältämää kantaa voi erittyä injektio kohdasta neljän päivän ajan injektion jälkeen.

Kirjallisuudessa mainitaan, että harvinaisissa tapauksissa hevosille voi kehittyä purpura haemorrhagica, jos hevonen rokotetaan heti infektion jälkeen. Purpura haemorrhagica ei ole havaittu

yhdessä Equilis StrepE -rokotteen tuotekehitysvaiheessa tehdyssä turvallisuustutkimuksessa. Koska purpura haemorrhagican esiintymistiheys on hyvin alhainen, sen mahdollisuutta ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois.

Intervetin suorittamissa altistuskokeissa riittämätön suoja havaittiin noin neljäsosalla hevosista, jotka oli rokotettu suositellulla annoksella.

Älä käytä antibiootteja viikon sisällä rokotuksen jälkeen.

Rokotteen sisältämä kanta on herkkä penisilliineille, tetrasykliineille, makrolideille ja linkomysiinille.

Rokotteen sisältämä kanta on resistenssi aminoglykosideille, sulfonamideille, flumekiinille ja trimetopriimi-sulfayhdistelmille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain terveitä hevosia tulee rokottaa.

Varmistu, että kylmäkuivattu kuiva-aine on täysin liuennut ennen käyttöä.

Taudin puhkeamisen jälkeen aloitettu rokotusohjelma ei ole tehokas. Immunitetti kehittyy riittäväksi vasta, kun kaikki perusrokotukset on annettu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää elävää bakteerin deleetiomutanttia, joka lisääntyy rajoitetusti nisäkkäiden kudoksissa. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa tulehdusreaktion, josta seuraa kova kipu ja turvotus. Erityistä huolellisuutta on noudatettava kiinnitettäessä aplikaattoria neulaan, jotta vältetään pistämästä itseään. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta, vaikka kyseessä olisikin vain pieni määrä.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää elävää auktrofista *Streptococcus equi* -kannan deleetiomutanttia, jolla on heikennetty virulenssi. Siitä huolimatta vahinkoinjektion jälkeen tämän valmisteen bakteerikomponentit voivat aiheuttaa tulehdusreaktion, josta seuraa voimakas ja kivulias turvotus. Anti-inflammatorinen hoito on tarpeen, vaikka vain pieni määrä tuotetta olisi injisoitu. Turvallisuus syistä tulee lisäksi harkita antibioottihoitoa. Rokotteessa käytetyn kannan herkkyys antibiooteille on lueteltu yllä.

Käyttö tiineyden, laktaation ja muninnan aikana:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kohdassa 6 kuvattujen kliinisten oireiden lisäksi kymmenkertainen yliannos voi aiheuttaa paiseen johonkin leuanalusimusolmukkeeseen. Paiseesta vuotaa märkäeritettä alkaen kaksi viikkoa rokotuksen jälkeen, mutta se parantuu ilman toimenpiteitä kuukauden kuluessa. Lisäksi ruumiinlämpö voi kohota korkeintaan 2,5 °C rokotuspäivänä. Lievää alakuloisuutta voi joskus esiintyä rokotusta seuraavana päivänä.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta rokotteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

10 x 1 annosta rokotetta
10 x 1 annosta liuotinta
10 applikaattoria
10 ruiskua ja neulaa

Rokotteessa käytetty kanta on deleetiomutantti, joka lisääntyy rajoitetusti nisäkkäiden kudoksissa. Se pystyy lisääntymään lyhyen ajan paikallisesti injektio kohdassa limakalvon alla ja sitä erittyy suu- ja nenäontelon limakalvoille muutaman päivän ajan. Rokotteen sisältämä kanta ei kuitenkaan elä suu- ja nenäontelon limakalvolla eikä leviä systeemisesti suositeltua annosta käytettäessä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta.