

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Strep E liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,2 ml de vacuna contiene:

Sustancia activa:

Streptococcus equi vivo, cepa TW928; mutante por delección: $10^{9,0} - 10^{9,4}$ ufc¹

¹ Unidades formadoras de colonias.

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: pastilla blanquecina o color crema.

Disolvente: solución clara incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización de caballos frente a *Streptococcus equi* para reducir los síntomas clínicos y la aparición de abscesos en los nódulos linfáticos.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: superior a 3 meses.

La vacuna está indicada para su uso en caballos en los que se ha identificado claramente un riesgo de infección por *Streptococcus equi*, debido al contacto con caballos procedentes de zonas en las que se sabe que este patógeno se encuentra presente, por ejemplo cuadras con caballos que viajan a exhibiciones y/o competiciones a dichas zonas, o cuadras que obtienen o tienen caballos procedentes de estas zonas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se puede observar la excreción de la cepa vacunal desde el punto de inyección durante un período de 4 días después de la vacunación.

En base a la bibliografía, se sabe que un número muy pequeño de caballos puede desarrollar púrpura hemorrágica si son vacunados poco después de la infección. No se ha observado púrpura hemorrágica en ninguno de los estudios de inocuidad llevados a cabo durante el desarrollo de Equilis Strep E. Aunque la incidencia de púrpura hemorrágica es muy baja, su aparición no puede ser excluida completamente.

En los estudios de desafío llevados a cabo por la compañía, se observó una protección insuficiente en aproximadamente la cuarta parte de los caballos vacunados con la dosis recomendada.

No usar antibióticos durante la semana siguiente a la vacunación.

La cepa vacunal es sensible a penicilinas, tetraciclinas, macrólidos y lincomicina.

La cepa vacunal es resistente a aminoglucósidos, sulfonamidas, flumequina y combinaciones de trimetoprim-sulfa.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente deben ser vacunados caballos sanos.

Asegúrese de que el liofilizado se encuentra completamente reconstituido antes de su uso.

La primovacunación llevada a cabo durante una epidemia no es eficaz, puesto que la inmunidad es insuficiente hasta que se haya completado la primovacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Al usuario:

Este medicamento contiene un mutante vivo de una bacteria por deleción, con un potencial de crecimiento limitado en tejido de mamífero. Su autoinyección accidental puede provocar una reacción inflamatoria, con dolor agudo e hinchazón. Debe tenerse especial cuidado cuando se conecta el aplicador a la aguja, para evitar lesiones por pincharse con la aguja. En caso de autoinyección accidental, consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una pequeña cantidad y muéstrela el prospecto o la etiqueta..

Al facultativo:

Este medicamento contiene un mutante vivo auxotrófico de la cepa vacunal de *Streptococcus equi* con virulencia atenuada por deleción. Sin embargo, los componentes bacterianos de este medicamento pueden causar una reacción inflamatoria con hinchazón intensa y dolorosa tras una inyección accidental. La terapia antiinflamatoria está indicada incluso si solo se ha inyectado una pequeña cantidad del medicamento. Por razones de seguridad, debería considerarse un tratamiento antibiótico adicional. La sensibilidad de la cepa vacunal a los antibióticos se indica en la sección anterior (ver sección 4.4).

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después de la vacunación, se desarrolla una reacción de inflamación difusa en el punto de inyección, que puede ser de calor o dolor, durante 4 horas. La reacción es máxima durante 2-3 días después de la vacunación con un área máxima de 3 cm x 8 cm. Esta inflamación remite completamente en 3 semanas y normalmente no presenta ningún efecto sobre el apetito de los animales vacunados ni causa molestias aparentes. El organismo de la vacuna puede producir una pequeña inflamación supurativa a nivel local en el punto de inyección, lo que conduce a una afectación de la mucosa del labio superior y

consiguiente descarga de fluido y células inflamatorias. Desde el punto de inyección de la mucosa se produce frecuentemente una leve descarga turbia durante 3 o 4 días después de la vacunación.

Durante unos pocos días después de la vacunación pueden producirse ligeros aumentos de tamaño, que pueden ser transitoriamente dolorosos, de los nódulos linfáticos retrofaríngeos y mandibulares. En muy raras ocasiones, puede desarrollarse un absceso en el punto de inyección o en los nódulos linfáticos regionales.

Además en el día de la vacunación puede producirse un aumento de temperatura rectal de hasta 2°C. En raras ocasiones puede observarse inapetencia, fiebre, escalofríos e inflamaciones edematosas difusas (por ejemplo edema facial, inflamación del hocico/labio superior). En muy raras ocasiones puede desarrollarse depresión.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en yeguas gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vacunación vía submucosal con 0,2 ml de medicamento reconstituido.

Programa de vacunación

Primovacunación: los caballos a partir de los 4 meses de edad reciben dos vacunaciones de una dosis con un intervalo de 4 semanas.

Revacunación:

Revacunar cada 3 meses para mantener la inmunidad.

Se mantiene una respuesta primaria durante 6 meses después de la primovacunación. Por tanto, para restaurar la inmunidad se requiere solamente una dosis de vacuna.

Se recomienda que sean vacunados todos los caballos de una misma cuadra.

Permitir que el disolvente alcance la temperatura ambiente (15-25°C). Reconstituir el liofilizado en condiciones asépticas con 0,3 ml de disolvente estéril suministrado. Dejar reposar la vacuna reconstituida durante 1 minuto y a continuación mover cuidadosamente el contenido hasta que se mezcle. NO agitar. Extraer 0,2 ml de vacuna reconstituida con la jeringa suministrada (ver Figura 1) y conectar el aplicador a la aguja (Ver Figura 2). Sujetar la cabeza del animal, levantando el labio superior e introducir la aguja en la parte interna del labio hasta que el aplicador descansa sobre el labio. Administrar todo el contenido de la jeringa en la parte interna del labio superior (ver Figura 3).

Figura 1

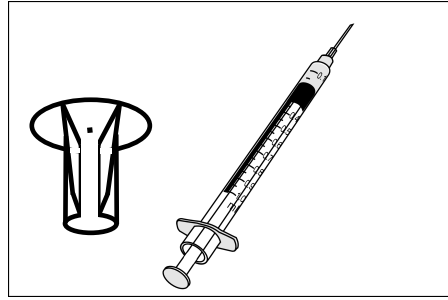
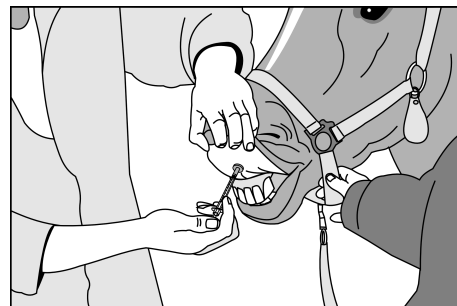


Figura 2



Figura 3



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Además de los síntomas clínicos presentados en la sección 4.6, la vacunación con una sobredosis 10 veces superior a la recomendada puede producir un absceso en uno de los nódulos linfáticos submandibulares. Los abscesos supuran material purulento a partir de las 2 semanas después de la vacunación, pero remiten sin intervención durante el mes siguiente. Además, en el día de la vacunación puede aparecer un aumento de la temperatura rectal de hasta 2,5°C. En ocasiones, puede observarse una ligera apatía un día después de la vacunación.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI05AE

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para équidos, vacuna viva bacteriana

Para estimular la inmunidad frente a *Streptococcus equi*.

La cepa de la vacuna es un mutante por delección con un potencial de crecimiento limitado en tejido de mamífero. Es capaz de multiplicarse a nivel local en el punto de inyección en la submucosa durante un breve periodo, siendo eliminada en la cavidad oronasal durante unos pocos días, sin embargo la

cepa de la vacuna no sobrevive en la mucosa oronasal y no se disemina sistémicamente a la dosis recomendada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estabilizante NAO-1
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con la vacuna.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Liofilizado:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.

Disolvente:

Este producto no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cada caja de Equilis Strep E contiene: 10 viales de liofilizado y 10 viales de 0,5 ml de disolvente, cada uno en viales de vidrio tipo I de 3 ml cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio codificada, 10 aplicadores y 10 jeringas con aguja.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/043/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07.05.2004

Fecha de la última renovación: 10.04.2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Strep E liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 0,2 ml de vacuna contiene:

Streptococcus equi vivo, cepa TW928; mutante por delección: $10^{9,0} - 10^{9,4}$ ufc

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 dosis de vacuna
10 x 1 dosis de disolvente
10 aplicadores
10 jeringas con aguja

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN DE USO**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Para administrar en la submucosa de la parte interior del labio superior.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera(entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE”

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/043/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR (CAJA INTERIOR CON LA VACUNA)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Strep E liofilizado para suspensión inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 0,2 ml de vacuna contiene:

Streptococcus equi vivo, cepa TW928; mutante por delección: $10^{9,0} - 10^{9,4}$ ufc

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE”

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR (CAJA INTERIOR CON EL DISOLVENTE)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Strep E - disolvente

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

3. FORMA FARMACÉUTICA

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

6. INDICACIÓN DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE”

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Strep E.

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Streptococcus equi vivo

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía submucosal.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Strep E- disolvente

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto.

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

Equilis Strep E liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para caballos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Strep E liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para caballos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 0,2 ml de vacuna contiene:

Sustancia activa:

Streptococcus equi vivo, cepa TW928; mutante por delección: $10^{9,0} - 10^{9,4}$ ufc¹

¹ Unidades formadoras de colonias.

Liofilizado: pastilla blanquecina o color crema.

Disolvente: solución clara incolora.

4. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización de caballos frente a *Streptococcus equi* para reducir los síntomas clínicos y la aparición de abscesos en los nódulos linfáticos.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: superior a 3 meses.

La vacuna está indicada para su uso en caballos en los que se ha identificado claramente un riesgo de infección por *Streptococcus equi*, debido al contacto con caballos procedentes de zonas en las que se sabe que este patógeno se encuentra presente, por ejemplo cuadras con caballos que viajan a exhibiciones y/o competiciones a dichas zonas, o cuadras que obtienen o tienen caballos procedentes de estas zonas.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Después de la vacunación, se desarrolla una reacción de inflamación difusa en el punto de inyección, que puede ser de calor o dolor, durante 4 horas. La reacción es máxima 2-3 días después de la vacunación con un área máxima de 3 cm x 8 cm. Esta inflamación remite completamente en 3 semanas y normalmente no presenta ningún efecto sobre el apetito de los animales vacunados ni causa molestias aparentes. El organismo de la vacuna puede producir una pequeña inflamación supurativa a nivel local en el punto de inyección, lo que conduce a una afectación de la mucosa del labio superior y consiguiente descarga de fluido y células inflamatorias. Desde el punto de inyección de la mucosa se produce frecuentemente una leve descarga turbia durante 3 o 4 días después de la vacunación.

Durante unos pocos días después de la vacunación pueden producirse ligeros aumentos de tamaño, que pueden ser transitoriamente dolorosos, de los nódulos linfáticos retrofaríngeos y mandibulares. En muy raras ocasiones, puede desarrollarse un absceso en el punto de inyección o en los nódulos linfáticos regionales.

Además en el día de la vacunación puede producirse un aumento de temperatura rectal de hasta 2°C. En raras ocasiones puede observarse inapetencia, fiebre, escalofríos e inflamaciones edematosas difusas (por ejemplo edema facial, inflamación del hocico/labio superior). En muy raras ocasiones puede desarrollarse depresión.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vacunación vía submucosal de 0,2 ml del medicamento reconstituido.

Programa de vacunación

Primovacunación: los caballos a partir de los 4 meses de edad reciben dos vacunaciones de una dosis con un intervalo de 4 semanas.

Revacunación:

Revacunar cada 3 meses para mantener la inmunidad.

Se mantiene una respuesta primaria durante 6 meses después de la primovacunación. Por tanto para restaurar la inmunidad se requiere solamente una dosis de vacuna.

Se recomienda que sean vacunados todos los caballos de una misma cuadra.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Permitir que el disolvente alcance la temperatura ambiente (15-25°C). Reconstituir el liofilizado en condiciones asépticas con 0,3 ml de disolvente estéril suministrado. Dejar reposar la vacuna reconstituida durante 1 minuto y a continuación mover cuidadosamente el contenido hasta que se mezcle. NO agitar. Extraer 0,2 ml de vacuna reconstituida con la jeringa suministrada (ver Figura 1) y conectar el aplicador a la aguja (Ver Figura 2). Sujetar la cabeza del animal, levantando el labio superior e introducir la aguja en la parte interna del labio hasta que el aplicador descansa sobre el labio. Administrar todo el contenido de la jeringa en la parte interna del labio superior (ver Figura 3).

Figure 1

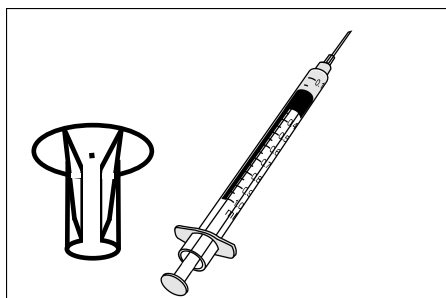
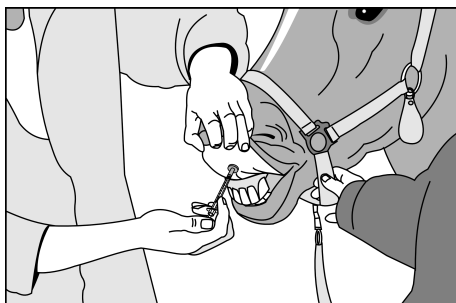


Figure 2



Figure 3



10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

Disolvente: Este producto no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se puede observar la excreción de la cepa vacunal desde el punto de inyección durante un período de 4 días después de la vacunación.

En base a la bibliografía, se sabe que un número muy pequeño de caballos puede desarrollar púrpura hemorrágica si son vacunados poco después de la infección. No se ha observado púrpura hemorrágica en ninguno de los estudios de inocuidad llevados a cabo durante el desarrollo de Equilis Strep E. Aunque la incidencia de púrpura hemorrágica es muy baja, su aparición no puede ser excluida completamente.

En los estudios de desafío llevados a cabo por la compañía, se observó una protección insuficiente en aproximadamente la cuarta parte de los caballos vacunados con la dosis recomendada.

No usar antibióticos durante la semana siguiente a la vacunación.

La cepa vacunal es sensible a penicilinas, tetraciclinas, macrólidos y lincomicina.

La cepa vacunal es resistente a aminoglucósidos, sulfonamidas, flumequina y combinaciones de trimetoprim-sulfa.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Únicamente deben ser vacunados caballos sanos.

Asegúrese de que el liofilizado se encuentra completamente reconstituido antes de su uso.

La primovacunación llevada a cabo durante una epidemia no es eficaz, puesto que la inmunidad es insuficiente hasta que se haya completado la primovacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento contiene un mutante vivo de una bacteria por delección, con un potencial de crecimiento limitado en tejido de mamífero. Su autoinyección accidental puede provocar una reacción inflamatoria, con dolor agudo e hinchazón. Debe tenerse especial cuidado cuando se conecta el aplicador a la aguja, para evitar lesiones por pincharse con la aguja. En caso de autoinyección accidental, consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una pequeña cantidad y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Al facultativo:

Este medicamento contiene un mutante vivo auxotrófico de la cepa vacunal de *Streptococcus equi* con virulencia atenuada por delección. Sin embargo, los componentes bacterianos de este producto pueden causar una reacción inflamatoria con hinchazón intensa y dolorosa tras una inyección accidental. La terapia antiinflamatoria está indicada incluso si solo se ha inyectado una pequeña cantidad del medicamento. Por razones de seguridad, debería considerarse un tratamiento antibiótico adicional. La sensibilidad de la cepa vacunal a los antibióticos se indica anteriormente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No usar en yeguas gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Además de los síntomas clínicos presentados en la sección 6, la vacunación con una sobredosis 10 veces superior a la recomendada puede producir un absceso en uno de los nódulos linfáticos submandibulares. Los abscesos supuran material purulento a partir de las 2 semanas después de la vacunación, pero remiten sin intervención durante el mes siguiente. Además, en el día de la vacunación puede aparecer un aumento de la temperatura rectal de hasta 2,5°C. En ocasiones puede observarse una ligera apatía un día después de la vacunación.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con la vacuna.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario

10 x 1 dosis de vacuna

10 x 1 dosis de disolvente

10 aplicadores

10 jeringas con aguja

La cepa de la vacuna es un mutante por delección con un potencial de crecimiento limitado en tejido de mamífero. Es capaz de multiplicarse a nivel local en la submucosa del punto de inyección durante un breve periodo y es eliminada en la cavidad oronasal durante unos pocos días, sin embargo la cepa vacunal no sobrevive en la mucosa oronasal y no se disemina sistémicamente a la dosis recomendada.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.