

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Strangvac suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Proteína recombinante PEC de *Streptococcus equi* $\geq 111,8$ microgramos*

Proteína recombinante Eq85 de *Streptococcus equi* $\geq 44,6$ microgramos*

Proteína IdeE recombinante del *Streptococcus equi* $\geq 34,6$ microgramos*

*determinado mediante ensayos de potencia *in vitro* (ELISA) *

Adyuvantes:

Saponinas de quillaia purificadas QS-21 (fracción C) ≥ 260 microgramos

Colesterol

Fosfatidilcolina

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión de incolora a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de caballos a partir de los 8 meses de edad para:

- Reducción del aumento de la temperatura corporal, tos, dificultad para tragar y signos de depresión (inapetencia, cambios de comportamiento) en la fase aguda de infección por *Streptococcus equi*.
- Reducción del número de abscesos en los ganglios submandibulares y retrofaríngeos.

Establecimiento de la inmunidad:

- 2 semanas después de la segunda dosis de vacunación.

Duración de la inmunidad:

2 meses después de la segunda dosis de vacunación

La vacuna está destinada al uso en caballos en los que se ha identificado claramente un alto riesgo de infección por *Streptococcus equi* en zonas en las que se sabe que este patógeno está presente.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

No se conoce el efecto de la vacunación en fases posteriores de la infección, rotura de abscesos en los nódulos linfáticos desarrollados, prevalencia del estado del portador posterior, adenitis bastarda (abscesos metastásicos), púrpura hemorrágica y miositis y recuperación.

Se ha demostrado la eficacia para reducir en los caballos los signos clínicos de la enfermedad en la fase aguda de la infección. Los caballos vacunados pueden infectarse y excretar *S. equi*.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluidos aquellos con anticuerpos de origen materno.

Los procedimientos de bioseguridad para limitar el riesgo de introducción y propagación de la infección por *S. equi* en las instalaciones deben formar parte de las herramientas de gestión, independientemente de la vacunación con este medicamento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La vacuna se ha probado como segura para su uso en caballos a partir de los 5 meses de edad.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Puede producirse una reacción alérgica. Tratar sintomáticamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se produce un aumento temporal de la temperatura corporal de hasta 2,6 °C muy frecuentemente entre uno y cinco días después de la vacunación.

La descarga ocular, que puede ser mucopurulenta y estar presente en ambos ojos, se observa muy frecuentemente entre uno y cinco días tras la vacunación.

Se observan reacciones locales temporales en los tejidos en el lugar de la inyección, caracterizadas por calor, dolor e hinchazón (de aproximadamente 5 cm de diámetro) muy frecuentemente, que duran hasta cinco días. La frecuencia de las reacciones en el lugar de inyección es más pronunciada tras la segunda dosis primaria y las siguientes dosis. Se observan inflamaciones en el lugar de la inyección que superan los 8 cm infrecuentemente; la mayoría de estas se han observado en el músculo pectoral. La rigidez muscular alrededor del lugar de la inyección ocurre infrecuentemente.

La pérdida de apetito y los cambios de comportamiento durante un día son frecuentes.

Se producen reacciones de tipo anafiláctico en muy raras ocasiones.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. En ausencia de datos, no se recomienda el uso de esta vacuna.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad y eficacia de la vacuna en animales reproductores. La vacuna debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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

Vía intramuscular

Agitar bien el vial antes de su uso. Evitar la apertura de múltiples viales. Evitar la introducción de contaminación.

Calendario de vacunación:

Primovacunación:

Administrar una dosis (2 ml) mediante inyección intramuscular, seguida de una segunda dosis (2 ml) cuatro semanas después.

Revacunación:

No se dispone de datos sobre la prolongación de la inmunidad clínica tras la administración de revacunaciones a dosis única.

Por tanto, en caballos con un alto riesgo de infecciones por *S. equi*, se recomienda repetir la primovacunación al cabo de dos meses.

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

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológico para *Equidae*, vacunas bacterianas inactivadas (incluyendo micoplasma, toxoide y clamidia), *Streptococcus*.

Código ATCvet: QI05AB01

La vacuna contiene antígenos proteicos recombinantes derivados del *Streptococcus equi* que no viven y no pueden propagarse a otros animales. Strangvac estimula la inmunidad activa contra *Streptococcus equi*, el agente causal de la adenitis en los caballos. Tras la vacunación, además de los anticuerpos presentes en la sangre, también pueden detectarse anticuerpos locales (IgG) en secreciones de las fosas nasales. La

inmunogenicidad de los antígenos del *Streptococcus equi* se ve potenciada por el ISCOM (Immune Stimulating COMplex).

La eficacia de la vacunación se demostró en estudios que utilizaron un modelo de provocación experimental de la fase aguda de la infección con la cepa heteróloga, *Streptococcus equi* 4047 (aislada en New Forest, Reino Unido, en 1990).

Tras la exposición (dos semanas y dos meses después de la segunda dosis de la vacuna), los caballos vacunados demostraron signos clínicos agudos reducidos en comparación con los controles no vacunados.

De los animales vacunados,

- el 43 % (12 de 28 ponis) permanecieron libres de pirexia (pirexia definida como 39° C o más durante dos de cada tres días). El número de días con pirexia fue significativamente menor en los animales vacunados que en los no vacunados.
- El 36 % (10 de 28) no mostró signos de tos.
- El 43 % (12 de 28 ponis) no mostró signos de dificultad para tragar.
- El 43 % (12 de 28) no mostró signos de depresión marcada (inapetencia, cambio notable en el comportamiento) tras la exposición.

Basándose en los títulos de anticuerpos medidos, se encontró una respuesta de memoria inmunitaria en caballos tras la vacunación repetida 6 meses después de la primovacuna. Se desconoce el papel de los anticuerpos medidos en la respuesta inmunitaria relevante para la protección contra la adenitis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Quillaia purificada saponina QS-21 (fracción C)
Colesterol
Fosfatidilcolina
Cloruro sódico
Trometamol
Polisorbato 80
Agua para preparados inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 33 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo I cerrado con un tapón de caucho de bromobutilo y sellado con una cápsula blanca de aluminio.

Tamaño del envase:

Caja de cartón con 8 viales de 1 dosis (2 ml)

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

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SUECIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/274/001

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

Fecha de la primera autorización: <{DD/MM/AAAA}>

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{MM/AAAA}>
<{DD/MM/AAAA}>
<{DD mes AAAA}>

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 procede.

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 de los fabricantes de la sustancia activa biológica

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

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

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

Dado que la sustancia activa es un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa, no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales la tabla 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 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 – 8 x 2 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Strangvac suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Proteínas recombinantes de *Streptococcus equi*

3. FORMA FARMACÉUTICA

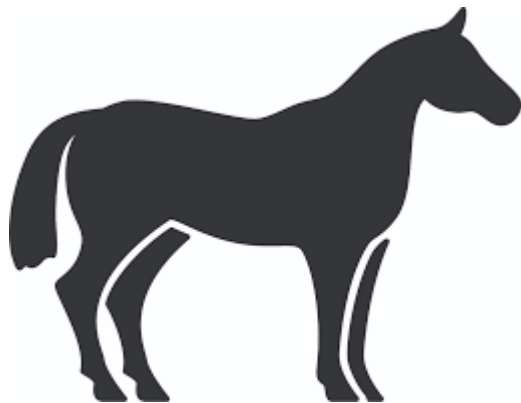
Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

8 x 1 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballo



6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Agitar bien el vial antes de su uso. Evitar la apertura de múltiples viales. Evitar la introducción de contaminación.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año} Una vez abierto uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo 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

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SUECIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/274/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de Strangvac, 1 dosis

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Strangvac

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Proteínas recombinantes del *Streptococcus equi*

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

2 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez desencapsulado, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Strangvac suspensión inyectable para caballos y ponis

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

Intervacc AB

Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SUECIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Strangvac suspensión inyectable para caballos

3. DENOMINACIÓN DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTROS INGREDIENTES

Una dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Proteína recombinante PEC de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 microgramos
Proteína recombinante Eq85 de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 microgramos
Proteína IdeE recombinante del <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 microgramos

*determinado mediante ensayos de potencia *in vitro* (ELISA)

Adyuvantes:

Saponinas de quillaia purificadas QS-21 (fracción C)	≥ 260 microgramos
Colesterol	
Fosfatidilcolina	

Suspensión transparente de incolora a amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de caballos a partir de los 8 meses de edad para:

- Reducción del aumento de la temperatura corporal, tos, dificultad para tragar y signos de depresión (inapetencia, cambios de comportamiento) en la fase aguda de infección por *Streptococcus equi*.
- Reducción del número de abscesos en los ganglios submandibulares y retrofaríngeos.

Establecimiento de la inmunidad:

2 semanas después de la segunda dosis de vacunación.

Duración de la inmunidad:

2 meses después de la segunda dosis de vacunación

La vacuna está indicada para caballos en los que se haya identificado claramente un alto riesgo de infección por *Streptococcus equi* en zonas en las que se sabe que este patógeno está presente.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

Se produce un aumento temporal de la temperatura corporal de hasta 2,6 °C muy frecuentemente entre uno y cinco días después de la vacunación.

La descarga ocular, que puede ser mucopurulenta y estar presente en ambos ojos, se observa muy frecuentemente entre uno y cinco días tras la vacunación.

Se observan reacciones locales temporales en los tejidos en el lugar de la inyección, caracterizadas por calor, dolor e hinchazón (de aproximadamente 5 cm de diámetro) muy frecuentemente, que duran hasta cinco días. La frecuencia de las reacciones en el lugar de inyección es más pronunciada tras la segunda dosis primaria y las siguientes dosis. Se observan inflamaciones en el lugar de la inyección que superan los 8 cm infrecuentemente; la mayoría de estas se han observado en el músculo pectoral. La rigidez muscular alrededor del lugar de la inyección ocurre infrecuentemente.

La pérdida de apetito y los cambios de comportamiento durante un día son frecuentes.

Se producen reacciones de tipo anafiláctico en muy raras ocasiones.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Agitar bien el vial antes de su uso. Evitar la apertura de múltiples viales. Evitar la introducción de contaminación.

Calendario de vacunación:

Primovacunación:

Administrar una dosis (2 ml) mediante inyección intramuscular, seguida de una segunda dosis (2 ml) cuatro semanas después.

Revacunación:

No se dispone de datos sobre la prolongación de la inmunidad clínica tras la administración de revacunaciones a dosis única.

Por tanto, en caballos con un alto riesgo de infecciones por *S. equi*, se recomienda repetir la primovacunación al cabo de dos meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien el vial antes de su uso. Evitar la apertura de múltiples viales. Evitar la introducción de contaminación.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Mantener el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Se desconoce el efecto de la vacunación en fases posteriores de la infección, la ruptura de abscesos en los nódulos linfáticos desarrollados, la prevalencia del estado del portador posterior, adenitis bastarda (abscesos metastásicos), la púrpura hemorrágica y miositis y recuperación.

Se ha demostrado la eficacia para reducir en los caballos los signos clínicos de la enfermedad en la fase aguda de la infección. Los caballos vacunados pueden infectarse y excretar *S. equi*.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluidos aquellos con anticuerpos de origen materno.

Los procedimientos de bioseguridad para limitar el riesgo de introducción y propagación de la infección por *S. equi* en las instalaciones deben formar parte de las herramientas de gestión, independientemente de la vacunación con este medicamento.

Advertencias especiales para su uso en animales:

La vacuna se ha probado como segura para su uso en caballos a partir de los 5 meses de edad.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico de inmediato y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Puede producirse una respuesta alérgica. Tratar sintomáticamente.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. En ausencia de datos, no se recomienda el uso de esta vacuna.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad y eficacia de la vacuna en animales reproductores. La vacuna debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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):

No procede.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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 veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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