

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis StrepE, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă, la cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doză de 0.2 ml de vaccin:

Substanță activă (substanțe active):

Streptococcus equi tulpina mutantă deletată vie TW928, $10^{9.0}$ până la $10^{9.4}$ ufc¹

¹ unități formatoare de colonii

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: peletă de culoare alb-murdar sau crem

Solvent: soluție clară incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea cailor împotriva *Streptococcus equi* în vederea reducerii semnelor clinice și a incidenței abceselor limfonodulilor.

Instalarea imunității: instalarea imunității are loc la 2 săptămâni după vaccinarea de bază.

Durata imunității: imunitatea durează până la 3 luni.

Vaccinul este destinat cailor pentru care există un risc clar identificat de infecție cu *Streptococcus equi* datorită contactului cu caii din zone în care acest patogen este prezent, de ex. adăposturile cu caii ce călătoresc la competiții și/sau spectacole în astfel de zone, sau adăposturile care primesc sau livrează caii din/în aceste zone.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale

Se poate observa eliminarea de tulpină vaccinală de la locul inoculării, pe o perioadă de 4 zile după vaccinare.

Se știe, din literatură, că un număr foarte mic de cai pot manifesta purpură hemoragică dacă sunt vaccinați la scurt timp după infectare. Purpura hemoragică nu a fost observată în studiile privind siguranța, realizate pentru înregistrarea produsului Equilis StrepE. Deoarece incidența purperei hemoragice este foarte mică, nu se poate exclude posibilitatea apariției acesteia.

În infecțiile de control efectuate de companie, protecție insuficientă a fost observată la aproximativ un sfert din caii vaccinați cu doza recomandată.

Nu se vor administra antibiotice în termen de o săptămână de la vaccinare.

Tulpina vaccinală este sensibilă la peniciline, tetraciclone, macrolide și lincomicină.

Tulpina vaccinală este rezistentă la aminoglicozide, sulfonamide, flumequin și combinațiile trimetoprim-sulfamide.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar cai sănătoși.

Asigurați-vă că înainte de utilizare pastila liofilizată va fi dizolvată complet.

Vaccinarea inițială în cazul unui focar nu este eficientă deoarece imunitatea nu este suficientă decât după terminarea completă a programului vaccinării de bază.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține bacterii vii deletate mutante cu potențial redus de multiplicare în țesutul mamifer. Auto-injecția accidentală poate provoca o reacție inflamatorie cu dureri puternice și inflamații. O atenție specială trebuie să fie luată atunci când conectați aplicatorul la ac, pentru a evita leziunile produse de acesta.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Pentru medic:

Acest produs conține tulpina vaccinală de *Streptococcus equi* sub formă de mutantă auxotrofică deletată vie cu virulență atenuată. Oricum componența bacteriană a acestui produs poate cauza dureri puternice și inflamații după o injecție accidentală.

Este indicată terapia antiinflamatorie chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Un tratament adițional cu antibiotice poate fi recomandat din motive de siguranță. Sensibilitatea tulpinii vaccinale la antibiotice este listată mai jos (RCP la secțiunea 4.4)

4.6 Efecte adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinare, în 4 ore, la locul injectării apare o reacție inflamatorie difuză, care poate fi caldă sau dureroasă. Reacția este maximă la 2-3 zile de la vaccinare, cu o zonă de reacție maximă între 3 cm și 8 cm. Inflamația dispare complet în 3 săptămâni și în mod normal nu are efect asupra apetitului animalului vaccinat și nu produce vreun disconfort aparent. Tulpina vaccinală poate produce o mică inflamație supurativă la locul injectării care va abceda prin mucoasa labială cu eliminarea de lichid și celule inflamatorii. Un exsudat ușor turbure apare în mod normal pe mucoasă la locul injectării, la 3 – 4 zile de la vaccinare

Creșterea ușoară în volum, care trecător poate fi dureroasă, a limfonodurilor retrofaringieni și submandibulari, poate apare la câteva zile de la vaccinare. În cazuri foarte rare, la locul injectării sau în regiunea nodurilor limfatici poate apărea un abces.

Mai mult, temperatura rectală poate crește cu până la 2°C, în ziua vaccinării. În cazuri foarte rare, se pot observa inapetență, frisoane, febră și edeme difuze (de exemplu edem facial, botul umflat / buza superioară). În cazuri foarte rare se poate dezvolta depresia.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se vaccinează iepelile gestante sau în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Posologie și metoda de administrare

Vaccinare submucoasă cu 0.2 ml de produs reconstituit.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază: caii începând cu vârsta de 4 luni se vaccinează de două ori cu câte o doză, la interval de 4 săptămâni.

Revaccinare

Se revaccinează la fiecare 3 luni pentru menținerea imunității.

Primul răspuns imun se menține până la 6 luni după vaccinarea de bază. De aceea este necesară o singură doză de vaccin pentru restabilirea imunității.

Se recomandă să fie vaccinați în același timp toți caii care stau în același grajd.

Se lasă solventul steril să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Se reconstituie aseptice pastila liofilizată cu 0.3 ml de diluant steril furnizat. Permite și vaccinului reconstituit să stea timp de 1 minut și apoi amestecați cu grijă conținutul pentru a se amesteca. NU agitați. Extrageți 0.2 ml de vaccin reconstituit în seringă ce însoțește produsul (vezi figura 1) și conectați aplicatorul la acul seringii (vezi Figura 2). Se conționează capul animalului, se ridică buza superioară și se introduce acul pe partea interioară a buzei până când aplicatorul vine în contact cu buza. Se administrează tot conținutul seringii pe partea interioară a buzei superioare (vezi Figura 3).

Figura 1

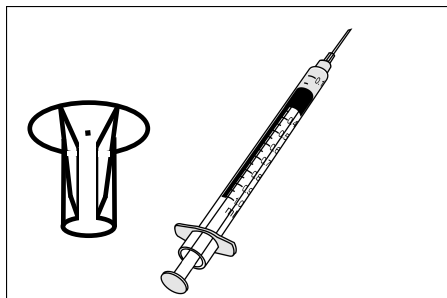


Figure 2

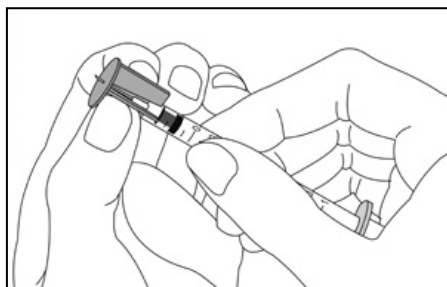
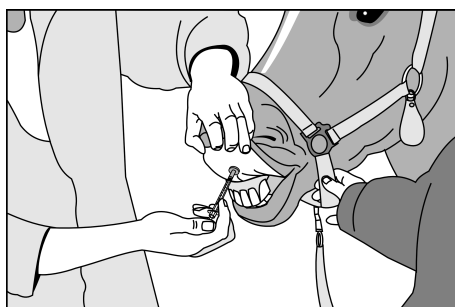


Figure 3



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În plus față de semnele clinice descrise la capitolul 4.6, administrarea unei doze de 10 ori mai mare poate produce abcese în unul din limfonodulii submandibulari. Abcesele vor drena material purulent la 2 săptămâni de la vaccinare, dar se vor vindeca fără intervenții în timp de o lună. În plus poate să apară o creștere a temperaturii corporale cu până la 2.5°C, în ziua vaccinării. Poate fi observată și o ușoară apatie la o zi de la vaccinare.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru ecvidae, vaccin bacterian viu.
Codul veterinar ATC: QI05AE

Pentru stimularea imunității împotriva *Streptococcus equi*.

Tulpina vaccinală este o tulpină mutantă deletată cu potențial de creștere limitat în țesutul mamifer. Este capabilă de multiplicare în submucoasă la locul injectării, pentru perioadă scurtă și este excretată în cavitatea oro-nazală timp de câteva zile, dar tulpina vaccinală nu supraviețuiește pe mucoasa oro-nazală și nu diseminează sistemic la dozele recomandate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista de excipienți

Stabilizator NAO-1.
Apă distilată pentru injecții.

6.2 Incompatibilități

Nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția diluantului ce însoțește vaccinul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul liofilizat:

Se păstrează la frigider (2°C – 8°C). Se va feri de lumină.

Diluant:

Acest produs medicinal nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și conținutul flaconului

Fiecare ambalaj de Equilis StrepE conține: 10 flacoane cu pastila liofilizată și 10 flacoane cu 0.5 ml diluant, flacoanele fiind de sticlă tip I, de 3 ml, închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsulă de aluminiu codificată, 10 aplicatoare, 10 seringi cu ac.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale neutilizate sau a deșeurilor

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. NUMELE ȘI ADRESA SAU DENUMIREA COMPANIEI ȘI ADRESA PENTRU DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/043/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.05.2004 / 10.04.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produsul medicinal se eliberează numai pe bază de rețetă medicală.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis StrepE, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabila.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Doza de 0.2 ml:

Mutantă deletată vie de *Streptococcus equi* tulpina TW928, $10^{9.0}$ la $10^{9.4}$ ufc

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă liofilizată pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 doză vaccin

10 x 1 doză diluant

10 aplicatoare

10 seringi cu ace

5. SPECII ȚINTĂ

Cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare în submucoasă pe partea internă a buzei superioare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va folosi în interval de 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). Pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/043/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<lot> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE CUTIA INTERIOARĂ CU PRODUSUL LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis StrepE, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă, la cai.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Doza de 0.2 ml:

Mutantă deletată vie de *Streptococcus equi* tulpina TW928, $10^{9.0}$ la $10^{9.4}$ ufc

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă liofilizată pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 doză vaccin

5. SPECII ȚINTĂ

Cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va folosi în interval de 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). Pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<lot> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE CUTIA INTERIOARĂ A SOLVENTULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis StrepE - solvent.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis StrepE

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Streptococcus equi viu.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 doză

4. CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în submucoasă.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<lot> {număr

7. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR AL DILUANTULUI
Flacon cu solvent**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis StrepE - diluant

2. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 doză

3. CALE DE ADMINISTRARE

Vezi prospect produs.

4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

5. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<lot> {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

Exp: {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT PRODUS

PROSPECT PENTRU:

Equilis StrepE, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă la cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis StrepE, pastilă liofilizată și solvent pentru suspensie injectabilă la cai.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Pe doză de 0.2 ml vaccin:

Streptococcus equi tulpina mutantă deletată vie TW928, $10^{9.0}$ până la $10^{9.4}$ ufc¹

¹ unități formatoare de colonii

Liofilizat: peletă de culoare alb-murdar sau crem

Solvent: soluție clară incoloră

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea cailor împotriva *Streptococcus equi* în vederea reducerii semnelor clinice și a incidenței abceselor limfonodulilor.

Instalarea imunității are loc la 2 săptămâni după vaccinarea de bază. Imunitatea durează până la 3 luni.

Vaccinul este destinat cailor pentru care există un risc clar identificat de infecție cu *Streptococcus equi* datorită contactului cu caii din zone în care acest patogen este prezent, de ex. adăposturile cu caii ce călătoresc la competiții și/sau spectacole în astfel de zone, sau adăposturile care primesc sau livrează caii din/în aceste zone.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

¹ Unități formatoare de colonii

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare, în 4 ore, la locul injectării apare o reacție inflamatorie difuză, care poate fi caldă sau dureroasă. Reacția este maximă la 2-3 zile de la vaccinare, cu o zonă de reacție maximă între 3 cm și 8 cm. Inflamația dispare complet în 3 săptămâni și în mod normal nu are efect asupra apetitului animalului vaccinat și nu produce vreun discomfort aparent. Tulpina vaccinală poate produce o mică inflamație supurativă la locul injectării care va abceda prin mucoasa labială cu eliminarea de lichid și celule inflamatorii. Un exsudat ușor turbure apare în mod normal pe mucoasă la locul injectării, la 3 – 4 zile de la vaccinare

Creșterea ușoară în volum, care trecător poate fi dureroasă, a limfonodurilor retrofaringieni și submandibulari, poate apare la câteva zile de la vaccinare. În cazuri foarte rare, la locul injectării sau în regiunea nodurilor limfatici poate apărea un abces.

Mai mult, temperatura rectală poate crește cu până la 2°C, în ziua vaccinării. În cazuri foarte rare, se pot observa inapetență, frisoane și edeme difuze (de exemplu edem facial, botul umflat / buza superioară). În cazuri foarte rare se poate dezvolta depresia.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai.

8. DOZE RECOMANDATE PENTRU FIECARE SPECIE ÎN PARTE, MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Vaccinare la nivelul submucoasei cu 0.2 ml de produs reconstituit.

Vaccinare de bază: cailor începând cu vârsta de 4 luni se vaccinează de două ori cu câte o doză, la un interval de 4 săptămâni.

Revaccinare: revaccinare la fiecare 3 luni pentru menținerea imunității.

Primul răspuns imun se menține timp de până la 6 luni după vaccinarea de bază. De aceea este suficientă o singură doză pentru restabilirea imunității.

Se recomandă să fie vaccinați în același timp toți cailor care stau în același grajd.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se lasă solvenul steril să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Se reconstituie aseptic pastila liofilizată cu 0.3 ml de diluant steril furnizat. Permiteți vaccinului reconstituit să stea timp de 1 minut și apoi amestecați cu grijă conținutul pentru a se amesteca. NU agitați. Extrageți 0.2 ml de vaccin reconstituit în seringă ce însoțește produsul (vezi figura 1) și conectați aplicatorul la acul seringii (vezi Figura 2). Se contenționează capul animalului, se ridică buza superioară și se introduce acul pe partea interioară a buzei până când aplicatorul vine în contact cu buza. Se administrează tot conținutul seringii pe partea interioară a buzei superioare (vezi Figura 3).

Figura 1

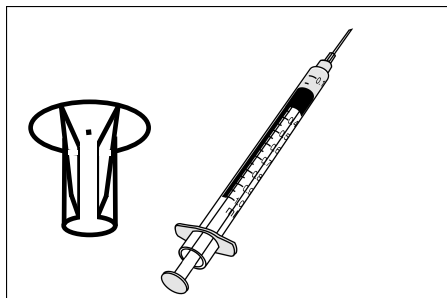


Figure 2

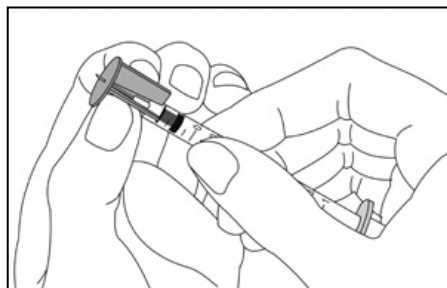
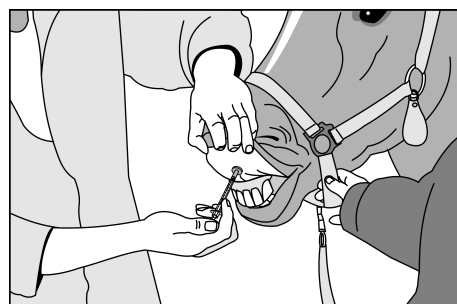


Figure 3



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Vaccinul liofilizat: se păstrează la frigider (2°C – 8°C). Se va feri de lumină.

Diluant: acest produs medicinal nu necesită condiții speciale de depozitare.

Vaccinul reconstituit se va folosi în interval de 4 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Se poate observa eliminarea de tulpină vaccinală de la locul inoculării, pe o perioadă de 4 zile după vaccinare.

Se știe, din literatură, că un număr foarte mic de cai pot manifesta purpură hemoragică dacă sunt vaccinați la scurt timp după infectare. Purpura hemoragică nu a fost observată în studiile privind siguranța realizate pentru înregistrarea produsului Equilis StrepE. Deoarece incidența purpurei hemoragice este foarte mică, nu se poate exclude posibilitatea apariției acesteia.

În infecțiile de control efectuate de companie, protecție insuficientă a fost observată la aproximativ un sfert din caii vaccinați cu doza recomandată.

Nu se vor administra antibiotice în termen de o săptămână de la vaccinare.

Tulpina vaccinală este sensibilă la peniciline, tetraciline, macrolide și lincomicină.

Tulpina vaccinală este rezistentă la aminoglicozide, sulfonamide, flumequin și combinațiile trimetoprim-sulfamide.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar cai sănătoși.

Asigurați-vă că înainte de utilizare pastila liofilizată va fi dizolvată complet.

Vaccinarea inițială în cazul unui focar nu este eficientă deoarece imunitatea nu este suficientă decât după terminarea completă a programului vaccinării de bază.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține bacterii vii deletate cu potențial redus de multiplicare în țesutul mamifer. Auto-injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Precauții speciale care trebuie luate când se atașează aplicatorul de ac pentru a evita vătămarea la înfigerea acului. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru medic:

Acest produs conține tulpina vaccinală de Streptococcus equi sub formă de mutantă auxotrofică deletată vie cu virulență atenuată. Oricum componența bacteriană a acestui produs poate cauza dureri puternice și inflamații după o injecție accidentală. Este indicată terapia antiinflamatorie chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Un tratament adițional cu antibiotice poate fi recomandat din motive de siguranță. Sensibilitatea tulpinii vaccinale la antibiotice este listată mai sus.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Nu se vaccinează iepele gestante sau în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În plus față de semnele clinice descrise la capitolul 4.6, administrarea unei doze de 10 ori mai mare poate produce abcese în unul din limfonodulii submandibulari. Abcesele vor drena material purulent la 2 săptămâni de la vaccinare, dar se vor vindeca fără intervenții în timp de o lună. În plus poate să apară o creștere a temperaturii corporale cu până la 2.5°C, în ziua vaccinării. Poate fi observată și o ușoară apatie la o zi de la vaccinare.

Incompatibilități

Nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția diluantului ce însoțește vaccinul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

10 x 1 doză vaccin
10 x 1 doză diluant
10 aplicatoare
10 seringi cu ace

Tulpina vaccinală este o tulpină mutantă deletată cu potențial de creștere limitat în țesutul mamifer. Este capabilă de multiplicare în submucoasă la locul injectării, pentru perioadă scurtă și este excretată în cavitatea oro-nazală timp de câteva zile, dar tulpina vaccinală nu supraviețuiește pe mucoasa oro-nazală și nu diseminează sistemic la dozele recomandate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.