

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Strangvac injekčná suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Rekombinantný proteín CCE z baktérie <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 mikrogramov*
Rekombinantný proteín Eq85 z baktérie <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 mikrogramov*
Rekombinantný proteín IdeE z baktérie <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 mikrogramov*

*ako je stanovené pomocou testov účinnosti in vitro (ELISA) *

Adjuvansy:

Purifikovaný <i>Quillaia</i> saponín QS-21 (frakcia C)	≥ 260 mikrogramov
Cholesterol	
Fosfatidylcholín	

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Bezfarebná až svetložltá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu koní od veku 8 mesiacov na:

- zníženie zvýšenej telesnej teploty, zmiernenie kašľa, ťažkostí s prehĺtaním a prejavov depresie (nechutenstva, zmien správania) v akútnom štádiu infekcie baktériou *Streptococcus equi*,
- zníženie počtu abscesov v submandibulárnych a retrofaryngeálnych lymfatických uzlinách.

Nástup imunity:

- 2 týždne po druhej dávke očkovania.

Trvanie imunity:

2 mesiace po druhej dávke očkovania.

Očkovacia látka je určená na použitie u koní, u ktorých bolo jasne identifikované vysoké riziko infekcie spôsobenej baktériou *Streptococcus equi* z oblastí, kde je známe, že tento patogén je prítomný.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Účinok očkovania na ďalšie štádiá infekcie, ruptúru vzniknutých abscesov lymfatických uzlín, prevalenciu následného stavu nositeľa, rozšírenie záuchu (vznik metastatických abscesov), stav purpura haemorrhagica a myozitídu a zotavenie, nie je známy.

U jednotlivých koní sa preukázala účinnosť pri zmiernení klinických príznakov ochorenia v akútnom štádiu infekcie. Očkované kone sa môžu infikovať baktériou *S. equi* a šíriť ju.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane tých, ktoré majú protilátky od matky.

Postupy biologickej bezpečnosti na obmedzenie rizika zavlečenia a šírenia infekcie spôsobenej baktériou *S. equi* v priestoroch majú byť súčasťou opatrení na zvládnutie nákazy, bez ohľadu na očkovanie týmto liekom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Očkovacia látka bola testovaná ako bezpečná na použitie u koní vo veku od 5 mesiacov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Môže sa vyskytnúť alergická reakcia. Liečba symptomaticky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii sa veľmi často vyskytuje prechodné zvýšenie telesnej teploty až o 2,6 °C počas jedného až piatich dní.

Výtok z oka, ktorý môže byť hlienovito hnisavý a prítomný v obidvoch očiach, je pozorovaný veľmi často počas jedného až piatich dní po očkovaní.

Prechodné lokálne reakcie tkaniva v mieste vpichu charakterizované teplom, bolesťou a opuchom (približne s priemerom 5 cm) sú pozorované veľmi často a trvajú až päť dní. Frekvencia reakcií v mieste vpichu je výraznejšia po druhej primárnej dávke a ďalších dávkach. Menej často sa vyskytujú opuchy v mieste vpichu presahujúce 8 cm; väčšina z nich bola pozorovaná v prsnom svale. Svalová stuhnutosť okolo miesta vpichu sa vyskytuje menej často.

Nechutenstvo a zmeny správania počas jedného dňa sú časté.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytujú reakcie podobné anafylaktickým reakciám.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie. Vzhľadom na chýbajúce údaje sa použitie tejto očkovacej látky neodporúča.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky nebola stanovená u chovných zvierat. Očkovacia látka by sa mala použiť len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred podaním iného veterinárneho lieku alebo po ňom musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím injekčnú liekovku dobre pretrepte. Vyhnite sa viacnásobnému prepichnutiu zátky injekčnej liekovky. Zabráňte kontaminácii.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinačná schéma:

Podajte jednu dávku (2 ml) intramuskulárnou injekciou, po ktorej o štyri týždne nasleduje druhá dávka (2 ml).

Revakcinácia:

Údaje o predĺženej klinickej imunite po podaní jednorazovej opakovanej dávky nie sú k dispozícii.

Preto sa u koní s vysokým rizikom infekcií spôsobených baktériou *S. equi* odporúča po dvoch mesiacoch zopakovať primárny očkovací režim.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neuplatňuje sa.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Nula dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologikum pre *Equidae*, inaktivované bakteriálne vakcíny (vrátane mykoplazmy, toxoidu a chlamýdií), *Streptococcus*.

ATCvet kód: QI05AB01

Očkovacia látka obsahuje rekombinantné proteínové antigény získané z baktérie *Streptococcus equi*, ktoré nie sú živé a nemôžu sa šíriť na iné zvieratá. Strangvac stimuluje aktívnu imunitu proti *Streptococcus equi*, pôvodcovi záduchu u koní. Po očkovaní možno okrem protilátok v krvi zistiť lokálne protilátky (IgG) aj v sekrétoch z nosných dutín. Imunogenicitu antigénov *Streptococcus equi* je posilnená komplexom ISCOM (Immune Stimulating COMplex).

Účinnosť očkovania bola preukázaná v štúdiách s použitím experimentálneho čelenžného modelu akútnej fázy infekcie heterológym kmeňom *Streptococcus equi* 4047 (izolovaný v New Forest v Spojenom kráľovstve v roku 1990).

Po čelenži (dva týždne a dva mesiace po druhej dávke očkovacej látky) sa u očkovaných koní preukázali znížené akútne klinické príznaky v porovnaní s nezaočkovanými kontrolnými zvieratami.

Z očkovaných zvierat:

- 43 % (12 z 28 poníkov) zostalo bez pyrexie (pyrexia definovaná ako teplota 39 °C alebo vyššia počas dvoch z troch dní). Počet dní s pyrexiou bol u zaočkovaných zvierat v porovnaní s nezaočkovanými zvieratami významne nižší.
- 36 % (10 z 28) nevykazovalo známky kašľa.
- 43 % (12 z 28 poníkov) nemalo príznaky ťažkostí s prehĺtaním.
- 43 % (12 z 28) po expozícii nevykazovalo známky výraznej depresie (nechutenstvo, výrazná zmena správania).

Na základe nameraných titrov protilátok bola u koní po opakovanom očkovaní 6 mesiacov po primárnom očkovaní zistená imunologická pamäťová odpoveď. Úloha nameraných protilátok v imunitnej odpovedi relevantnej pre ochranu proti záduchu nie je známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Purifikovaný Quillaia saponín QS-21 (frakcia C)
Cholesterol
Fosfatidylcholín
Chlorid sodný
Trometamol
Polysorbát 80
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 33

mesiacov. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použite ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená injekčná liekovka typu I uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a utesnená bielym hliníkovým ochranným uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 8 injekčnými liekovkami s 1 dávkou (2 ml)

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ŠVÉDSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/21/274/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: <{DD/MM/RRRR}>

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCABIOLÓGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A
VÝROBCAZODPOVEDNÝZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ
ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1. SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa – 8 x 2 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Strangvac injekčná suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Rekombinantné proteíny z baktérie *Streptococcus equi*

3. LIEKOVÁ FORMA

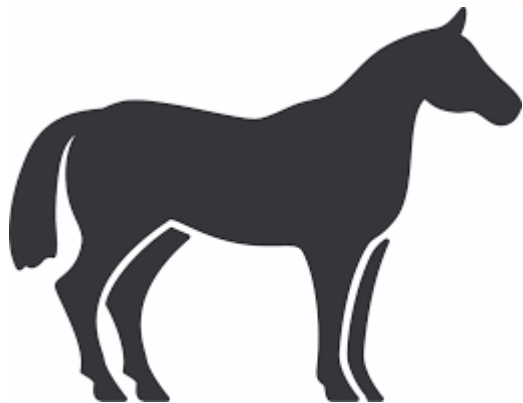
Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

8 x 1 dávka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň



6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne použitie.

Pred použitím injekčnú liekovku dobre pretrepte. Vyhnite sa viacnásobnému prepichnutiu zátky injekčnej liekovky. Zabráňte kontaminácii.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Nula dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok} Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervacc AB
Vastertorpsvaagen 135
129 44 Hagersten
ŠVÉDSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/21/274/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok na injekčnej liekovke Strangvac, 1 dávka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Strangvac

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Rekombinantné proteíny z baktérie *Streptococcus equi*

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

2 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

IM

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Nula dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Strangvac injekčná suspenzia pre kone a poniky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Intervacc AB

Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ŠVÉDSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Strangvac injekčná suspenzia pre kone

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Rekombinantný proteín CCE z baktérie <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 mikrogramov
Rekombinantný proteín Eq85 z baktérie <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 mikrogramov
Rekombinantný proteín IdeE z baktérie <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 mikrogramov

*ako je stanovené pomocou testov účinnosti *in vitro* (ELISA)

Adjuvansy:

Purifikovaný Quillaia saponín QS-21 (frakcia C)	≥ 260 mikrogramov
Cholesterol	
Fosfatidylcholín	

Bezfarebná až žltá číra suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu koní od veku 8 mesiacov na:

- zníženie zvýšenej telesnej teploty, zmiernenie kašľa, ťažkostí s prehĺtaním a príznakov depresie (nechutenstva, zmien správania) v akútnom štádiu infekcie baktériou *Streptococcus equi*,
- zníženie počtu abscesov v submandibulárnych a retrofaryngeálnych lymfatických uzlinách.

Nástup imunity:

2 týždne po druhej dávke očkovania.

Trvanie imunity:

2 mesiace po druhej dávke očkovania.

Očkovacia látka je určená na použitie u koní, u ktorých bolo jasne identifikované vysoké riziko infekcie spôsobenej baktériou *Streptococcus equi* z oblastí, kde je známe, že tento patogén je prítomný.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii sa veľmi často vyskytuje prechodné zvýšenie telesnej teploty až o 2,6 °C počas jedného až piatich dní.

Výtok z oka, ktorý môže byť hlienovito hnisavý a prítomný v obidvoch očiach, je pozorovaný veľmi často počas jedného až piatich dní po očkovaní.

Prechodné lokálne reakcie tkaniva v mieste vpichu charakterizované teplom, bolesťou a opuchom (približne s priemerom 5 cm) sú pozorované veľmi často a trvajú až päť dní. Frekvencia reakcií v mieste vpichu je výraznejšia po druhej primárnej dávke a ďalších dávkach. Menej často sa vyskytujú opuchy v mieste vpichu presahujúce 8 cm; väčšina z nich bola pozorovaná v prsnom svale. Svalová stuhnutosť okolo miesta vpichu sa vyskytuje menej často, a môže sa vyskytnúť zvýšený opuch s priemerom až 8 cm.

Nechutenstvo a zmeny správania počas jedného dňa sú časté.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytujú reakcie podobné anafylaktickým reakciám.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte svojho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím injekčnú liekovku dobre pretrepte. Vyhnite sa viacnásobnému prepichnutiu zátky injekčnej liekovky. Zabráňte kontaminácii.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinačná schéma:

Podajte jednu dávku (2 ml) intramuskulárnou injekciou, po ktorej o štyri týždne nasleduje druhá dávka (2 ml).

Revakcinácia:

Údaje o predĺženej klinickej imunite po podaní jednorazovej opakovanej dávky nie sú k dispozícii.

Preto sa u koní s vysokým rizikom infekcií spôsobených baktériou *S. equi* odporúča po dvoch mesiacoch zopakovať základnú očkovaciu schému.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím injekčnú liekovku dobre pretrepte. Vyhnite sa viacnásobnému prepichnutiu zátky injekčnej liekovky. Zabráňte kontaminácii.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Nula dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použite ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Účinnok očkovania na ďalšie štádiá infekcie, ruptúru vzniknutých abscesov lymfatických uzlín, prevalenciu následného stavu nositeľa, rozšírenie záduchu (vznik metastatických abscesov), stav purpura haemorrhagica a myozitídu a zotavenie, nie je známy.

U jednotlivých koní sa preukázala účinnosť pri zmiernení klinických príznakov ochorenia v akútnom štádiu infekcie. Očkované kone sa môžu infikovať baktériou *S. equi* a šíriť ju.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane tých, ktoré majú protilátky od matky.

Postupy biologickej bezpečnosti na obmedzenie rizika zavlečenia a šírenia infekcie spôsobenej baktériou *S. equi* v priestoroch majú byť súčasťou opatrení na zvládnutie nákazy, bez ohľadu na očkovanie týmto liekom.

Osobitné upozornenia na použitie u zvierat:

Očkovacia látka bola testovaná ako bezpečná na použitie u koní vo veku od 5 mesiacov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Môže sa vyskytnúť alergická reakcia. Liečba symptomaticky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie. Vzhľadom na chýbajúce údaje sa použitie tejto očkovacej látky neodporúča.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky nebola stanovená u chovných samcov. Očkovacia látka by sa mala použiť len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred podaním iného veterinárneho lieku alebo po ňom musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neuplatňuje sa.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia majú byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.