

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis StrepE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Doza od 0,2 ml vakcine:

Djelatna tvar:

Živi delecijски mutant *Streptococcus equi*, soj TW928 $10^{9,0}$ do $10^{9,4}$ cfu¹.
¹ jedinice koje tvore kolonije

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

Liofilizat: bjelkasta do krem peleta

Otapalo: bistra bezbojna otopina

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za imunizaciju konja protiv *Streptococcus equi* u svrhu smanjivanja kliničkih znakova i pojave apscesa limfnih čvorova.

Početak imuniteta: 2 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imuniteta: do 3 mjeseca.

Vakcina je namijenjena za primjenu u konja kod kojih je rizik od infekcije sa *Streptococcus equi* jasno identificiran zbog kontakta s konjima s područja gdje je prisutna bakterija, npr. staje s konjima koji putuju na predstave i/ili natjecanja u takva područja ili staje koje dobivaju ili se opskrbljuju s hranom za konje iz takvih područja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja

Curenje vakcinalnog soja na mjestu injektiranja može se primijetiti u periodu od četiri dana nakon cijepljenja.

Iz literature je poznato da vrlo mali broj konja može razviti purpura haemorrhagica ako su cijepljeni ubrzo nakon infekcije. Purpura haemorrhagica nije proučavana ni u jednom ispitivanju neškodljivosti rađenoj tijekom razvoja Equilis StrepE. Učestalost pojavljivanja purpura haemorrhagica je vrlo rijetka ali ne može biti isključena.

U ispitivanjima (challenge studies) provedenim od strane kompanije, vidljiva je nedovoljna zaštita u aproksimativno jednoj četvrtini konja cijepljenih s preporučenom dozom.

Ne upotrebljavati antibiotike unutar jednog tjedna nakon cijepljenja.

Cjepni soj je osjetljiv na peniciline, tetracikline, makrolide i linkomicine.

Cjepni soj je otporan na aminoglikozide, sulfonamide, flumekvine, trimetoprim-sulfa kombinacije.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Cijepiti treba samo zdrave konje.

Osigurati da je liofilizat u potpunosti rekonstruiran prije upotrebe.

Primarno cijepljenje tijekom izbijanja bolesti nije efikasno jer imunitet nije dovoljno razvijen sve dok se ne dovrši primarno cijepljenje.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Za korisnika:

Ovaj proizvod sadrži živi bakterijski delecijски mutant s mogućnošću ograničenog rasta u tkivu sisavaca. Slučajno samo-iniciranje može uzrokovati upalnu reakciju praćenu jakom boli i oteklinom.

Posebno pažljivo treba spojiti aplikator s iglom da bi se izbjegli ubodi iglom.

U slučaju nehotičnog uboda iglom odmah potražiti medicinsku pomoć i pokazati uputu ili etiketu liječniku čak i ako je inicirana vrlo mala količina cjepiva.

Za liječnika:

Ovaj proizvod sadrži živi auksotrofan delecijски mutant *Streptococcus equi*, cjepni soj smanjene virulencije. Međutim bakterijski sadržaj ovog proizvoda može uzrokovati upalnu reakciju s intenzivnom i bolnom oteklinom nakon slučajnog injektiranja.

Protuupalna terapija je indicirana ako je inicirana i vrlo malena količina ovog proizvoda. Dodatni tretman antibioticima treba uzeti u obzir iz sigurnosnih razloga. Osjetljivost cjepnog soja na antibiotike je naznačena gore (u odjeljku 4.4).

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon cijepljenja može se javiti difuzna oteklina, koja može biti topla i bolna, a razvija se na mjestu injekcije unutar 4 sata. Ta reakcija traje najviše 2-3 dana nakon cijepljenja s najvećim područjem od 3 cm do 8 cm. Oteklina se u potpunosti povlači unutar 3 tjedna i normalno nema utjecaj na apetit cijepljenih životinja i ne uzrokuje vidljive poremećaje u ponašanju. Vakcinalni organizmi mogu uzrokovati malu gnojnu lokalnu upalu na mjestu injekcije što uzrokuje oštećenje sluznice te posljedični iscjedak. Mutni iscjedak javlja se na injekcionom mjestu, na sluznici 3-4 dana nakon cijepljenja.

Lagano povećanje, koje može biti prolazno bolno, retrofaringealnih i mandibularnih limfnih čvorova, može se javiti nekoliko dana nakon cijepljenja. Vrlo rijetko se mogu razviti apscesi na mjestu injekcije ili u regionalnim limfnim čvorovima.

Nadalje, povećanje rektalne temperature do 2°C može se javiti na dan cijepljenja. U rjeđim slučajevima mogu se opaziti inapetencija, groznica, drhtanje i difuzne edemske otekline (npr. edem lica, natečena njuška/gornja usna). Vrlo rijetko javlja se depresija.

Učestalost nuspojava je određena prema sljedećim pravilima:

Vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazale su nuspojave tijekom jednog liječenja)

Česte (više od jedne ali manje od 10 od ukupno 100 životinja)

Manje česte (više od 1 ali manje od 10 od ukupno 1000 životinja)

Rijetke (više od 1 ali manje od 10 od ukupno 10 000 životinja)

Vrlo rijetke (manje od 1 životinje od ukupno 10 000 životinja, uključujući izolirana izvješća).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne upotrebljavati kod gravidnih kobila ili kobila u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih informacija o neškodljivosti i djelotvornosti kad se koristi s drugim veterinarsko – medicinskim proizvodima. Odluka o korištenju ovog cjepiva prije bilo kojeg drugog veterinarsko medicinskog proizvoda donosi se od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Submukozno cijepljenje s 0,2 ml rekonstituiranog proizvoda.

Shema cijepljenja:

Primarno cijepljenje: konji od 4 mjeseca starosti na dalje, primaju dva cijepljenja s jednom dozom u intervalu od 4 tjedna.

Docjepljivanje:

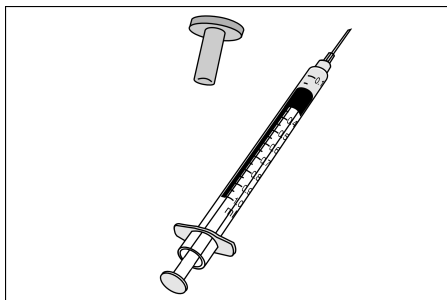
Docjepljivati svaka 3 mjeseca kako bi se sačuvala imunost.

Osnovna imunost traje do 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja. Iz tog razloga jednokratna doza cjepiva je potrebna za obnovu imuniteta.

Preporuča se cijepljenje svih konja u istoj staji.

Pričekati da otapalo dostigne sobnu temperaturu (15-25°C). Sterilno rekonstituirajte liofilizat s 0,3 ml priloženog sterilnog otapala. Pustiti da rekonstituirano cjepivo odstoji 1 minutu pa pažljivo umiješati sadržaj. NE tresti. Povuci 0,2 ml rekonstituiranog cjepiva u priloženu špricu (vidi sliku 1) i spojiti aplikator s iglom (vidi sliku 2). Fiksirati glavu životinje, podignuti gornji dio usnice i umetnuti iglu unutar gornjeg dijela usnice sve dok aplikator nije položen na usnicu. Primijeniti cijeli sadržaj šprice u gornji dio usnice (vidi sliku 3).

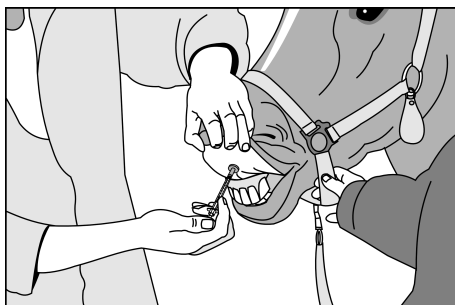
Slika 1



Slika 2



Slika 3



4.10 Preoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kao dodatak kliničkim znacima iznesenim pod brojem 4.6, cijepljenje s dozom deset puta većom od preporučene može uzrokovati apsces u jednom od submandibularnih limfnih čvorova. Iz apscesa se cijedi gnoj i 2 tjedna nakon cijepljenja a zaliječe se bez intervencije u roku od mjesec dana. Također može se javiti povećanje rektalne temperature do 2,5°C na dan cijepljenja. Blaga apatija može se povremeno uočiti dan nakon cijepljenja.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: imunološki proizvod za kopitare, živo bakterijsko cjepivo, ATCvet kod: QI05AE

Za stimulaciju imuniteta protiv *Streptococcus equi*.

Cjepni soj je delecijiski mutant s ograničenim potencijalom rasta u tkivu sisavaca. Sposoban je multiplicirati se lokalno na mjestu submukozne injekcije kroz kratak period te se širiti u oronazalnu šupljinu kroz par dana. Cjepni soj ne preživljava u sluznici oronazale šupljine niti se širi sustavno ako se koristi u preporučenoj dozi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

NAO-1 stabilizator

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim diluentom priloženim za primjenu s cjepivom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko medicinskog proizvoda zapakiranog za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije u skladu s uputama: 4 sata.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Liofilizat:

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Ovaj medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Svako pakovanje Equilis StrepE sadrži: 10 bočica s liofilizatom i 10 bočica s 0,5 ml otapala, svaki u staklenoj bočici od 3 ml Tipa I, zatvorenoj s halogenbutil gumenim čepom i zaštićenoj s aluminijskom kapicom, 10 aplikatora i 10 šprica s iglama.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

The Netherlands

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/043/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.05.2004

Datum posljednje obnove: 10.04.2014

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke aktivne tvari:

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 Boxmeer
Nizozemska

B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL-u

Djelatna tvar je biološkog podrijetla namijenjena za poticanje aktivne imunosti na koju se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis StrepE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Doza od 0,2 ml sadrži:

Živi delecijski mutant *Streptococcus equi* soj TW928 $10^{9,0}$ do $10^{9,4}$ cfu

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 x 1 doza vakcine

10 x 1 doza otapala

10 aplikatora

10 šprica s iglama

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za submukoznu primjenu u unutrašnji dio gornje usnice.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Upotrijebiti 4 sata nakon rekonstitucije.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Zbrinjavanje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVIJETI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/043/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis StrepE liofilizat za suspenziju za injekciju za konje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Dozi od 0,2 ml:

Živi delecijski mutant *Streptococcus equi* soj TW928 $10^{9,0}$ do $10^{9,4}$ cfu

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju za injekciju

4. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

10 x 1 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Nakon rekonstitucije upotrijebiti unutar 4 sata.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Zbrinjavanje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVIJETI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {br}

OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU OTAPALA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis StrepE - otapalo

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju za injekciju

4. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

10 x 1 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVIJETI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {br}

OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Bočica za liofilizat

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis StrepE

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Živi *Streptococcus equi*.

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN I BROJ DOZA

1 doza

4. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za submukoznu primjenu.

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

Exp: {mjesec/godina}

8. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU OTAPALA

Naljepnica za otapalo

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis StrepE - otapalo

2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU I BROJU DOZA

1 doza

3. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pogledati uputu.

4. UVJETI ČUVANJA

5. BROJ SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

Exp {mjesec/godina}

7. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

Equilis StrepE liofilizat za suspenziju za injekciju, za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis StrepE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za konje

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Živi delecijски mutant *Streptococcus equi*, soj TW928 $10^{9,0}$ do $10^{9,4}$ cfu¹.

¹ jedinice koje tvore kolonije

Liofilizat: bjelkasta do krem peleta.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

4. INDIKACIJE

Za imunizaciju konja protiv *Streptococcus equi* u svrhu smanjivanja kliničkih znakova i pojave apscesa limfnih čvorova.

Početak imuniteta se javlja 2 tjedna nakon cijepljenja. Trajanje imuniteta je do 3 mjeseca.

Vakcina je namijenjena za primjenu u konja kod kojih je rizik od infekcije s *Streptococcus equi* jasno identificiran zbog kontakta s konjima s područja gdje je prisutna bakterija, npr. staje s konjima koji putuju na predstave i/ili natjecanja u takva područja ili staje koje dobivaju ili se opskrbljuju s hranom za konje iz takvih područja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nakon cijepljenja može se javiti difuzna oteklina, koja može biti topla i bolna, a razvija se na mjestu injekcije unutar 4 sata. Ta reakcija traje najviše 2-3 dana nakon cijepljenja s najvećim područjem od 3 cm do 8 cm. Oteklina se u potpunosti povlači unutar 3 tjedna i normalno nema utjecaj na apetit cijepljenih životinja i ne uzrokuje vidljive poremećaje u ponašanju. Vakcinalni organizmi mogu uzrokovati malu gnojnu lokalnu upalu na mjestu injekcije što uzrokuje oštećenje sluznice te posljedični iscjedak. Mutni iscjedak javlja se na injekcionom mjestu na sluznici 3-4 dana nakon cijepljenja.

Lagano povećanje, koje može biti prolazno bolno, retrofaringealnih i mandibularnih limfnih čvorova, može se javiti nekoliko dana nakon cijepljenja. Vrlo rijetko se mogu razviti apscesi na mjestu injekcije ili u regionalnim limfnim čvorovima.

Nadalje, povećanje rektalne temperature do 2°C može se javiti na dan cijepljenja. U rjeđim slučajevima mogu se opaziti inapetencija, groznica, drhtanje i difuzne edemske otekline (npr. edem lica, natečena njuška/gornja usna). Vrlo rijetko javlja se i depresija.

Učestalost nuspojava je određena prema sljedećim pravilima:

Vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazale su nuspojave tijekom jednog liječenja)

Česte (više od jedne ali manje od 10 od ukupno 100 životinja)

Manje česte (više od 1 ali manje od 10 od ukupno 1000 životinja)

Rijetke (više od 1 ali manje od 10 od ukupno 10 000 životinja)

Vrlo rijetke (manje od 1 životinje od ukupno 10 000 životinja, uključujući izolirana izvješća).

Ukoliko primijetite bilo kakve ozbiljne nuspojave ili druge neželjene pojave koje nisu spomenute u ovoj uputi odmah obavijestite svojeg veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Submukozno cijepljenje s 0,2 ml rekonstituiranog proizvoda.

Primarno cijepljenje: konji od 4 mjeseca starosti primaju dva cijepljenja s jednom dozom unutar intervala od 4 tjedna.

Docjepljivanje: docjepljivati svaka 3 mjeseca kako bi se sačuvala imunost.

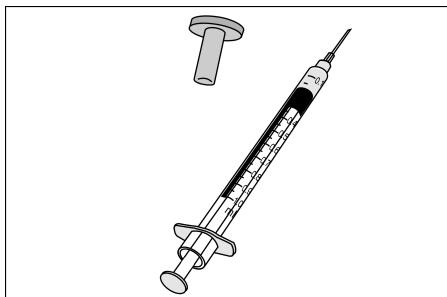
Osnovna imunost ostaje do 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja. Iz tog razloga jednokratna doza cjepljenja je potrebna za obnovu imuniteta.

Preporuča se cijepljenje svih konja u istoj staji.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pričekati da otapalo postigne sobnu temperaturu (15-25°C). Sterilno rekonstituirajte liofilizat s 0,3 ml priloženog sterilnog otapala. NE tresti i pričekati 1 minutu nakon dodavanja otapala. Povuci 0,2 ml rekonstituiranog cjepliva u priloženu špricu (vidi sliku 1) i spojiti aplikator s iglom (vidi sliku 2). Fiksirati glavu životinje, podignuti gornji dio usnice i umetnuti iglu unutar gornjeg dijela usnice sve dok aplikator nije položen na usnicu. Upotrijebiti cijeli sadržaj šprice u gornji dio usnice (vidi sliku 3).

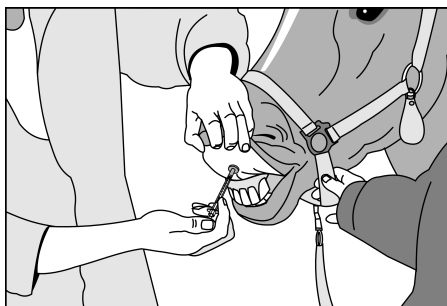
Slika 1



Slika 2



Slika 3



10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Liofilizat: Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Zaštititi od svjetla.

Otapalo: Ovaj medicinski proizvod ne zahtjeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije u skladu s uputama: 4 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja:

Curenje vakcinalnog soja na mjestu injektiranja može se primijetiti u periodu od četiri dana nakon cijepjenja.

Iz literature je poznato da vrlo mali broj konja može razviti purpura haemorrhagica ako su cijepjeni ubrzo nakon infekcije. Purpura haemorrhagica nije proučavana ni u jednom ispitivanju o neškodljivosti tijekom razvoja Equilis StrepE. Učestalost pojavljivanja purpura haemorrhagica je vrlo rijetka ali ne može biti isključena.

U ispitivanjima provjere izvršenim od strane kompanije, vidljiva je nedovoljna zaštita u aproksimativno jednom dijelu konja cijepjenih s preporučenom dozom.

Ne upotrebljavati antibiotike unutar jednog tjedna nakon cijepjenja.

Cjepni soj je osjetljiv na peniciline, tetracikline, makrolide i linkomicine.

Cjepni soj je otporan na aminoglikozide, sulfonamide, flumekvine, trimetoprim-sulfa kombinacije.

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Cijepiti treba samo zdrave konje.

Osigurati da je liofilizat u potpunosti rekonstruiran prije upotrebe.

Primarno cijepjenje tijekom izbijanja bolesti nije efikasno iz razloga što imunitet nije dovoljno razvijen sve dok se primarno cijepjenje ne dovrši.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Za korisnika:

Ovaj proizvod sadrži živi bakterijski delecijски mutant s mogućnošću ograničenog rasta u tkivu sisavaca. Slučajno samo iniciranje može uzrokovati upalnu reakciju praćenu jakim boli i oteklinom. Posebno pažljivo treba spojiti aplikator s iglom da bi se izbjegli ubodi iglom.

U slučaju nehotičnog uboda iglom odmah potražiti medicinsku pomoć i pokazati uputu ili etiketu liječniku čak i ako je inicirana vrlo mala količina cjepiva.

Za liječnika:

Ovaj proizvod sadrži živi auktrotrofan delecijски mutant *Streptococcus equi* cjepni soj smanjene virulencije. Međutim bakterijski sadržaj ovog proizvoda može uzrokovati upalnu reakciju s intenzivnom i bolnom oteklinom nakon slučajnog injektiranja.

Protuupalna terapija je indicirana ako je inicirana i vrlo malena količina ovog proizvoda. Dodatni tretman antibioticima treba uzeti u obzir iz sigurnosnih razloga. Osjetljivost cjepnog soja na antibiotike je naznačena (u odjeljku 4.4).

Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne upotrebljavati kod gravidnih kobilica ili kobilica u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti kad se koristi s drugim veterinarsko – medicinskim proizvodima. Odluka o korištenju ovog cjepiva prije bilo kojeg drugog veterinarskog medicinskog proizvoda treba donositi, od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Dodatak kliničkim znacima danim pod brojem 4.6, cijepjenje s dozom deset puta većom od preporučene može uzrokovati apsces u jednom od limfnih čvorova. Iz apscesa se cijedi gnoj od 2 tjedna nakon cijepjenja a zaliječi se bez intervencije u roku od mjesec dana. Također može se javiti povećanje rektalne temperature do 2,5°C na dan cijepjenja. Blaga apatija može se povremeno uočiti dan nakon cijepjenja.

Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim diluentom priloženim za primjenu s cjepivom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za liječenje životinja.

10 x 1 doza vakcine

10 x 1 doza otapala

10 aplikatora

10 šprica sa iglama

Cjepni soj je delecijски mutant s ograničenim potencijalom rasta u tkivu sisavaca. Sposoban je multiplicirati se lokalno na mjestu submukozne injekcije kroz kratak period te se širiti u oronazalnu šupljinu kroz par dana. Cjepni soj ne preživljava u sluznici oronazale šupljine niti se širi sistemski ako se koristi u preporučenoj dozi.

Za sve dodatne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.