

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ενέσιμο εναιώρημα Strangvac για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη CCE από *Streptococcus equi* $\geq 111,8$ μικρογραμμάρια*

Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Eq85 από *Streptococcus equi* $\geq 44,6$ μικρογραμμάρια *

Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη IdeE από *Streptococcus equi* $\geq 34,6$ μικρογραμμάρια *

* όπως προσδιορίζεται με in vitro δοκιμές δραστηριότητας (ELISA) *

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Κεκαθαρμένη *Quillaia* Saponin QS-21 (Κλάσμα C) ≥ 260 μικρογραμμάρια

Cholesterol

Phosphatidyl choline

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Άχρωμο έως υποκίτρινο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των αλόγων (ίππων) από την ηλικία των 8 μηνών για:

- Μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος, του βήχα, της δυσκολίας στην κατάποση και των σημείων κατάρπτωσης (ανορεξία, αλλαγές στη συμπεριφορά) στο οξύ στάδιο της λοίμωξης με *Streptococcus equi*.
- Μείωση του αριθμού αποστημάτων εντός των υπογνάθιων και οπισθοφαρυγγικών λεμφαδένων.

Εγκατάσταση ανοσίας:

- 2 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας

2 μήνες μετά τη δεύτερη δόση εμβολιασμού

Το εμβόλιο προορίζεται για χορήγηση σε ίππους στους οποίους ο υψηλός κίνδυνος λοίμωξης από *Streptococcus equi* έχει διαπιστωθεί με σαφήνεια σε περιοχές στις οποίες είναι γνωστή η παρουσία του συγκεκριμένου παθογόνου.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η επίδραση του εμβολιασμού στα περαιτέρω στάδια της λοίμωξης, στη ρήξη των αναπτυγμένων αποστημάτων λεμφαδένων, τον επιπολασμό της επακόλουθης κατάστασης ως φορέα, τη λοιμώδη ψευδοαδενίτιδα (μεταστατικά αποστήματα), την αιμορραγία πορφύρας και τη μυοσίτιδα, καθώς και στην ανάρρωση, δεν είναι γνωστή.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου στο οξύ στάδιο της λοίμωξης, έχει αποδειχθεί σε μεμονωμένα άλογα. Οι εμβολιασμένοι ίπποι μπορούν να μολυνθούν και να απεκκρίνουν *S. equi*.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Οι διαδικασίες βιοασφάλειας για τον περιορισμό του κινδύνου εισαγωγής και εξάπλωσης της λοίμωξης από *S. equi* στις εγκαταστάσεις πρέπει να αποτελούν μέρος των εργαλείων διαχείρισης, ανεξαρτήτως του εμβολιασμού με το εν λόγω προϊόν.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το εμβόλιο είναι ασφαλές για χρήση σε ίππους ηλικίας από 5 μηνών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. Ενδέχεται να εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση. Αντιμετωπίστε συμπτωματικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 2,6°C για μία έως πέντε ημέρες είναι πολύ συχνή μετά τον εμβολιασμό.

Οφθαλμικές εκκρίσεις, οι οποίες μπορεί να είναι βλεννογονοτοξικές και να εμφανίζονται και από τους δύο οφθαλμούς, παρατηρούνται πολύ συχνά για μία έως πέντε ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Παρατηρούνται πολύ συχνά παροδικές τοπικές αντιδράσεις των ιστών στο σημείο της ένεσης, οι οποίες χαρακτηρίζονται από θερμότητα, πόνο και οίδημα (διαμέτρου περίπου 5 cm) και διαρκούν έως και πέντε ημέρες. Η συχνότητα των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης είναι πιο έντονη μετά τη δεύτερη αρχική δόση και τις επακόλουθες δόσεις. Δεν παρατηρούνται συχνά οιδήματα στο σημείο της ένεσης που υπερβαίνουν τα 8 cm. Η πλειοψηφία αυτών έχει παρατηρηθεί στον θωρακικό μυ. Η μυϊκή δυσκαμψία γύρω από το σημείο της ένεσης εμφανίζεται σπάνια.

Η απώλεια της όρεξης και οι αλλαγές στη συμπεριφορά για μία ημέρα είναι συχνές.

Αναφυλακτικές αντιδράσεις εμφανίζονται σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Ελλείψει στοιχείων, η χρήση αυτού του εμβολίου δεν συνιστάται.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει τεκμηριωθεί σε ζώα αναπαραγωγής. Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βάση την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον θάραποντα κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση. Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου. Αποφύγετε την επιμόλυνση.

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού:

Μία δόση (2 ml) χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση και μία δεύτερη δόση (2 ml) τέσσερις εβδομάδες αργότερα.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για παρατεταμένη κλινική ανοσία από τη χορήγηση επανεμβολιασμών εφάπαξ δόσης.

Ως εκ τούτου, σε ίππους που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο λοιμώξεων από *S. equi* συνιστάται η επανάληψη του αρχικού προγράμματος εμβολιασμού μετά από δύο μήνες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν εφαρμόζεται.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ανοσολογικό για *Ιπποειδή*, αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια (περιλαμβανομένων του μυκοπλάσματος, του τοξοειδούς και των γλαμυδίων), *Streptococcus*.

Κωδικός ATCvet: QI05AB01

Το εμβόλιο περιέχει αντιγόνα ανασυνδυασμένων πρωτεϊνών που προέρχονται από το *Streptococcus equi*, τα οποία δεν είναι ζωντανά και δεν μπορούν να εξαπλωθούν σε άλλα ζώα. Το Strangvac διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του *Streptococcus equi*, του αιτιολογικού παράγοντα της λοιμώδους αδενίτιδας σε ίππους. Μετά τον εμβολιασμό, εκτός από τα αντισώματα στο αίμα, μπορούν επίσης να ανιχνευθούν τοπικά αντισώματα (IgG) σε εκκρίσεις από τις ρινικές οδούς. Η ανοσογονικότητα των αντιγόνων *Streptococcus equi* ενισχύεται από το ISCOM (Immune Ensing COMplex).

Η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού καταδείχθηκε σε μελέτες με τη χρήση ενός πειραματικού μοντέλου πρόκλησης του οξέος σταδίου της λοίμωξης με το ετερόλογο στέλεχος, το *Streptococcus equi* 4047 (απομονώθηκε στο New Forest, Ηνωμένο Βασίλειο το 1990).

Μετά την έκθεση (δύο εβδομάδες και δύο μήνες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου), οι εμβολιασμένοι ίπποι εμφάνισαν μειωμένα οξεία κλινικά συμπτώματα σε σύγκριση με τους μη εμβολιασμένους μάρτυρες.

Από τα εμβολιασμένα ζώα,

- το 43% (12 από τα 28 ιπάρια) παρέμεινε απαλλαγμένο από πυρεξία (η πυρεξία ορίζεται ως 39°C ή υψηλότερη για δύο από τις τρεις ημέρες). Ο αριθμός των ημερών με πυρεξία ήταν σημαντικά μικρότερος στα εμβολιασμένα σε σύγκριση με τα μη εμβολιασμένα ζώα.
- το 36% (10 από τα 28) δεν παρουσίασε ενδείξεις βήχα.
- 43% (12 από τα 28) δεν παρουσίασε σημεία δυσκολίας στην κατάποση.
- το 43 % (12 από τα 28) δεν παρουσίασε σημεία έντονης κατάθλιψης (ανορεξία, σημαντική αλλαγή στη συμπεριφορά) μετά την έκθεση.

Με βάση τους μετρηθέντες τίτλους αντισωμάτων, παρατηρήθηκε ανοσολογική μνήμη στα άλογα μετά από επανειλημμένο εμβολιασμό 6 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Ο ρόλος των αντισωμάτων που μετρώνται στην ανοσολογική απόκριση και σχετίζονται με την προστασία από τη νόσο δεν είναι γνωστός.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Purified Quillaia Saponin QS-21 (Fraction C)
Cholesterol
Phosphatidyl choline
Sodium chloride
Trometamol
Polysorbate 80
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 33 μηνών.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με πόμα από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ και σφραγισμένο με λευκό καπάκι από αλουμίνιο.

Μέγεθος συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 8 φιαλίδια της 1 δόσης (2 ml)

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ΣΟΥΗΔΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/274/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: <{HH/MM/YYYY}>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/YYYY}>

<{HH/MM/YYYY}>

<{HH μήνας YYYY}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Άνευ αντικειμένου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, προορίζεται δε για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας και δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα (συμπεριλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί - 8 x 2 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Strangvac ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανασυνδυσασμένες πρωτεΐνες από *Streptococcus equi*

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

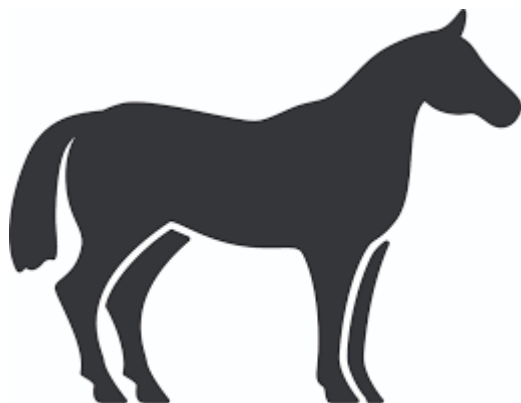
Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

8 x 1 δόση

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα



6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση. Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου. Αποφύγετε την επιμόλυνση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος} Άμεση χρήση μετά το πρώτο άνοιγμα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ΣΟΥΗΔΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/274/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλιδίου Strangvac, 1 δόση

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Strangvac

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες από *Streptococcus equi*

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

2 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκώς

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα να χρησιμοποιείται άμεσα.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Ενέσιμο εναιώρημα Strangvac για ίππους και ιππάρια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ΣΟΥΗΔΙΑ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Νοάιν,
Navarra,
31110,
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ενέσιμο εναιώρημα Strangvac για άλογα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Ανασυνδασμένη πρωτεΐνη CCE από <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 μικρογραμμάρια
Ανασυνδασμένη πρωτεΐνη Eq85 από <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 μικρογραμμάρια
Ανασυνδασμένη πρωτεΐνη IdeE από <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 μικρογραμμάρια

*όπως προσδιορίζεται με *in vitro* δοκιμές δραστηριότητας (ELISA)

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Κεκαθαρμένο Quillaia Saponin QS-21 (Κλάσμα C)	≥ 260 μικρογραμμάρια
---	-------------------------

Cholesterol

Phosphatidyl choline

Άχρωμο έως κίτρινο διαυγές εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των αλόγων (ίππων) από την ηλικία των 8 μηνών για:

- Μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος, του βήχα, της δυσκολίας στην κατάποση και των σημείων κατάθλιψης (ανορεξία, αλλαγές στη συμπεριφορά) στο οξύ στάδιο της λοίμωξης με *Streptococcus equi*.
- Μείωση του αριθμού των αποστημάτων εντός των υπογνάθιων και οπισθοφαρυγγικών λεμφαδένων.

Έναρξη ανοσίας:

2 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας

2 μήνες μετά τη δεύτερη δόση εμβολιασμού

Το εμβόλιο προορίζεται για χρήση σε ίππους στους οποίους έχει διαπιστωθεί σαφής υψηλός κίνδυνος λοίμωξης από *Streptococcus equi* από περιοχές στις οποίες είναι γνωστό ότι υπάρχει το εν λόγω παθογόνο.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κανένα

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 2,6°C για μία έως πέντε ημέρες είναι πολύ συχνή μετά τον εμβολιασμό.

Οφθαλμικές εκκρίσεις, οι οποίες μπορεί να είναι βλεννογονοτοξικές και να εμφανίζονται και από τους δύο οφθαλμούς, παρατηρούνται πολύ συχνά για μία έως πέντε ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Παρατηρούνται πολύ συχνά παροδικές τοπικές αντιδράσεις των ιστών στο σημείο της ένεσης, οι οποίες χαρακτηρίζονται από θερμότητα, πόνο και οίδημα (διαμέτρου περίπου 5 cm) και διαρκούν έως και πέντε ημέρες. Η συχνότητα των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης είναι πιο έντονη μετά τη δεύτερη αρχική δόση και τις επακόλουθες δόσεις. Δεν παρατηρούνται συχνά οιδήματα στο σημείο της ένεσης που υπερβαίνουν τα 8 cm. Η πλειοψηφία αυτών έχει παρατηρηθεί στον θωρακικό μυ. Η μυϊκή δυσκαμψία γύρω από το σημείο της ένεσης εμφανίζεται σπάνια.

Η απώλεια της όρεξης και οι αλλαγές στη συμπεριφορά για μία ημέρα είναι συχνές.

Αναφυλακτικές αντιδράσεις εμφανίζονται σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείστε να ενημερώσετε σχετικώς

τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση. Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου. Αποφύγετε την επιμόλυνση.

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού:

Μία δόση (2 ml) χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση και μία δεύτερη δόση (2 ml) τέσσερις εβδομάδες αργότερα.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για παρατεταμένη κλινική ανοσία από τη χορήγηση επανεμβολιασμών εφάπαξ δόσης.

Ως εκ τούτου, σε ίππους που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο λοιμώξεων από *S. equi* συνιστάται η επανάληψη του αρχικού προγράμματος εμβολιασμού μετά από δύο μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση. Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου. Αποφύγετε την επιμόλυνση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ένδειξη «EXP» (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η επίδραση του εμβολιασμού στα περαιτέρω στάδια της λοίμωξης, στη ρήξη των αναπτυγμένων αποστημάτων λεμφαδένων, τον επιπολασμό της επακόλουθης κατάστασης ως φορέα, τη λοιμώδη ψευδοαδενίτιδα (μεταστατικά αποστήματα), την αιμορραγία πορφύρας και τη μυοσίτιδα, καθώς και στην ανάρρωση, δεν είναι γνωστή.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου στο οξύ στάδιο της λοίμωξης, έχει αποδειχθεί σε μεμονωμένα άλογα. Οι εμβολιασμένοι ίπποι μπορούν να μολυνθούν και να απεκκρίνουν *S. equi*.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Οι διαδικασίες βιοασφάλειας για τον περιορισμό του κινδύνου εισαγωγής και εξάπλωσης της λοίμωξης από *S. equi* στις εγκαταστάσεις πρέπει να αποτελούν μέρος των εργαλείων διαχείρισης, ανεξάρτητα από τον εμβολιασμό με αυτό το προϊόν.

Ειδικές προειδοποιήσεις για χρήση σε ζώα:

Το εμβόλιο είναι ασφαλές για χρήση σε ίππους ηλικίας από 5 μηνών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. Ενδέχεται να εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση. Αντιμετωπίστε συμπτωματικά.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Ελλείψει στοιχείων, η χρήση του εν λόγω εμβολίου δεν συνιστάται.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί σε ζώα αναπαραγωγής. Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βάση την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω

εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Άνευ αντικειμένου.

Ασυμβατότητες:

Μην αναμειγνύετε με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε άλλο. Τα μέτρα αυτά αναμένεται να συμβάλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.