

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis StrepE, frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hross.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,2 ml skammtur af bóluefni:

Virkt innihaldsefni:

Lifandi brottfellinga stökkbrigði *Streptococcus equi* stofns TW928 $10^{9,0}$ til $10^{9,4}$ cfu¹

¹Einingar sem mynda þyrpingar (colony forming units)

Hjálprefni:

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

Frostþurrkað: Beinhvítar eða rjómalitaðar smáar kúlur.

Leysir: Tær og litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hross

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til bólusetningar á hrossum gegn *Streptococcus equi* til að draga úr klínískum einkennum og ígerð í eitlum.

Upphaf ónæmis: 2 vikum eftir grunnbólusetningu.

Tímalengd ónæmis: Allt að 3 mánuðir.

Bóluefnið er ætlað til notkunar hjá hrossum þar sem hættu á *Streptococcus equi* sýkingu er greinileg vegna umgengni við hesta af svæðum þar sem vitað er að þessi sjúkdómsvaldur er til staðar, t.d. í hesthúsum með hestum sem fara á sýningar og/eða í keppnir á slíkum svæðum eða í hesthúsum sem fá eða eru með leiguhesta frá slíkum svæðum.

4.3 Frábendingar

Engar

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Bóluefnið getur vætlað frá stungustað um fjögurra daga skeið eftir bólusetningu.

Í heimildum hefur komið fram að örfá hross geta þróað með sér blóðdíl意思ótt (purpura hemorrhagica) ef þau eru bólusettt rétt eftir sýkingu. Blóðdíl意思ótt hefur ekki komið fram í neinni þeirra öryggisrannsóknna sem gerðar voru meðan verið var að þróa Equilis StrepE. Þar sem tíðni blóðdíl意思óttar er mjög lág, er ekki hægt að útiloka það algjörlega að hún komi fyrir.

Í sýklaáreitissóknnum sem framkvæmdar voru af fyrirtækinu sást ófullnægjandi vörn hjá um fjórðungi hrossa sem voru bólusettt með ráðlögðum skammti.

Notið ekki sýklalyf í vikunni eftir bólusetningu.

Bóluefnisstofninn er næmur fyrir penicillinum, tetracyklínum, makrólíðum og linkómýcíni.

Bóluefnisstofninn er ónæmur fyrir amínóglýkósíðum, sulfónamíðum, flúmekíni og trímétróprím-súlfa samsetningum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Eingöngu á að bólusetja heilbrigð hross.

Tryggja skal að frostþurrkaða efnið sé algjörlega uppleyst áður en það er notað.

Grunnbólusetning þegar sýkingin er að brjótast út er ekki gagnleg, þar sem ekki er nægilegt ónæmi til staðar fyrr en að lokinni grunnbólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur lifandi brottfellinga stökkbrigði bakteríu með takmarkaða vaxargetu í vefjum spendýra. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu. Til að forðast stunguslys skal gæta sérstakrar varúðar þegar nálarstykkið er fest við nálina. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur lifandi vanefna brottfellinga stökkbrigði *Streptococcus equi* bóluefnisstofns með veiklaða meinvirkni. Hins vegar geta bakteríurnar í lyfinu valdið bólguviðbrögðum með sterkri og sársaukafullri bólgu ef lyfinu er sprautað í einhvern fyrir slysi.

Veita skal bólgueyðandi meðferð jafnvel þótt eingöngu litlu magni af lyfinu hafi verið sprautað í einhvern. Af öryggisástæðum ætti einnig að íhuga viðbótarmeðferð með sýklalyfjum. Næmi bóluefnisstofnsins gagnvart sýklalyfjum er gefið upp hér fyrir ofan (undir kafla 4.4).

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Eftir bólusetningu koma fram dreifð bólguviðbrögð á stungustað innan 4 klukkustunda og geta þau verið heit eða sársaukafull. Viðbrögðin ná hámarki 2-3 dögum eftir bólusetningu og ná yfir allt að 3 x 8 cm svæði. Þessi bólga hjaðnar alveg á 3 vikum og hefur engin áhrif á lyst bólusetta dýrsins og veldur ekki sýnilegum óþægindum. Bóluefnislífveran getur valdið smávægilegri, grafitrarmyndandi bólgu á stungustað sem leiðir til sprungu á slímhúð varar yfir staðnum með vilsu og bólgufrumum. Smávægileg, gruggkennd vilsa vessar oft úr slímhúð á stungustað 3-4 dögum eftir bólusetningu.

Lítills háttar stækkun á eitlum aftan koks og kjálka, sem getur verið sársaukafull um tíma, getur komið fram í nokkra daga eftir bólusetningu. Örsjaldan getur myndast ígerð á stungustað eða í nálægum eitlum.

Ennfremur getur hiti í endaparmi hækkað um allt að 2°C daginn sem bólusetningin fer fram. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram lystarleysi, hiti, skjálfti og dreifður þroti vegna bjúgs (t.d. bjúgur í andliti, þroti á snoppu/efri vör). Örsjaldan getur komið fram þunglyndi.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hryssa.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Bólusetning í undirslímu með 0,2 ml af blönduðu lyfi.

Bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning: Hross frá 4 mánaða aldri fá tvær einskammta bólusetningar með 4 vikna millibili.

Endurbólusetning:

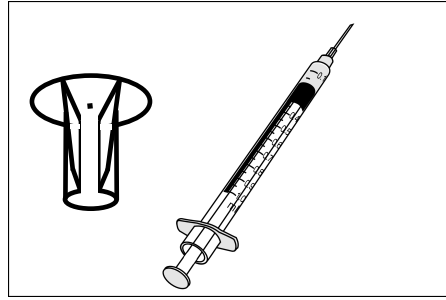
Endurbólusetjið á þriggja mánaða fresti til þess að viðhalda ónæmi.

Grunnsvörun helst í allt að sex mánuði frá grunnbólusetningu. Því þarf aðeins einn skammt af bóluefni til að koma ónæmi á að nýju.

Ráðlagt er að allir hestar sem hýstir eru saman í hesthúsi séu bólusettir.

Látið sæfða leysinn ná stofuhita (15-25°C). Blandið frostþurrkuðu lyfinu saman við 0,3 ml af meðfylgjandi, sæfðum leysi að viðhafðri smitgát. Látið blandaða bóluefnið standa í 1 mínútu og hringsnúið síðan hettuglasinu vandlega til þess að innihaldið blandist. Hristið EKKI. Dragið 0,2 ml af blönduðu bóluefninu upp í meðfylgjandi sprautu (sjá mynd 1) og festið nálarstykkið við nálina (sjá mynd 2). Haldið höfði dýrsins föstu, lyftið efri vör og stingið nálinni innan í efri vörina þar til nálarstykkið hvílir á vörinni. Gefið allt innihald sprautunnar í innanverða efri vörina (sjá mynd 3).

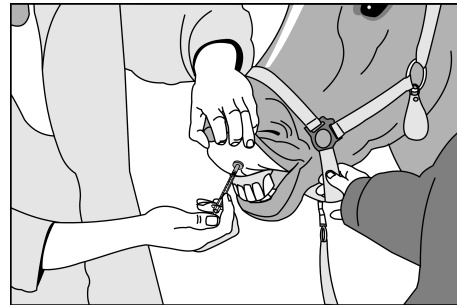
Mynd 1



Mynd 2



Mynd 3



4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Til viðbótar við klínísk einkenni sem getið er um í kafla 4.6 getur bólusetning með tífoldum skammti valdið ígerð í einum eitlanna undir kjálka. Úr ígerðum fer að vætla graftarvilsa 2 vikum eftir bólusetningu, en þær læknastrán afsskipta innan mánaðar eftir það. Að auki getur hiti í endaþarmi hækkað um allt að 2,5°C daginn sem bólusetningin fer fram. Stundum sést vægur sljóleiki einum degi eftir bólusetningu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir hesta: lifandi bakteríubóluefni.
ATCvet flokkur: QI05AE

Til ónæmisörvunar gegn *Streptococcus equi*.

Bóluefnisstofninn er brottfellinga stökkbrigði með takmarkaða vaxtargetu í vefjum spendýra. Það getur margfaldast staðbundið á stungustað í undirslímu í stuttan tíma og losnar í nefkok í nokkra daga, en bóluefnisstofninn lifir ekki af í slímu nefkoks og dreifist ekki í líkamanum við ráðlagðan skammt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

NAO-1 varðveisluefni
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf en leysinn sem fylgir til notkunar með bóluefninu.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað lyf:

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður leysisins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hver pakking af Equilis StrepE inniheldur: 10 hettuglös með frostþurrkuðu lyfi og 10 hettuglös með 0,5 ml af leysi, hvort um sig er í 3 ml hettuglasi úr gleri af gerð I sem lokað er með halógenóbútýl gúmmítappa og innsiglað með kóðaðri álhettu, 10 nálarstykki og 10 sprautur með nál.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/043/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.05.2004
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10.04.2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefni (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis StrepE, frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

0,2 ml skammtur:

Lifandi brottfellinga stökkbrigði *Streptococcus equi* stofns TW928 $10^{9,0}$ til $10^{9,4}$ cfu

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 1 skammtur af bóluefni

10 x 1 skammtur af leysi

10 nálarstykki

10 sprautur með nál

5. DÝRATEGUND(IR)

Hross.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til gjafar í undirslímu innan á efri vör.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/043/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI ÖSKJU MEÐ FROSTÞURRKAÐU LYFI

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis StrepE, frostþurrkað stungulyf, dreifa, fyrir hross

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

0,2 ml skammtur:

Lifandi brottfellinga stökkbrigði *Streptococcus equi* stofns TW928 $10^{9,0}$ til $10^{9,4}$ cfu

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf, dreifa

4. PAKKINGASTÆRÐ

10 x 1 skammtur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hross

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Geymið varið ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil..

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/043/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI ÖSKJU MEÐ LEYSI

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis StrepE – leysir

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

3. LYFJAFORM

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 1 skammtur

5. DÝRATEGUND(IR)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með frostþurrkuðu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis StrepE

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lifandi *Streptococcus equi*.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 skammtur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í undirslímu.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot{númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með leysi

1. HEITI ÞYNNINGAREFNIS

Equilis StrepE - leysir

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 skammtur

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Sjá fylgiseðil.

4. GEYMSLUSKILYRÐI

5. LOTUNÚMER

Lot{númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR

Equilis StrepE, frostþurrkað stungulyf og leysi, dreifu, fyrir hross.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Equilis StrepE, frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hross.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 0,2 ml skammtur af bóluefni:
Lifandi brottfellinga stökkbrigði *Streptococcus equi* stofns TW928 $10^{9,0}$ til $10^{9,4}$ cfu¹

¹Einingar sem mynda þyrpingar (colony forming units)

Frostþurrkað: Beinhvítar eða rjómalitaðar smáar kúlur.
Leysir: Tær og litlaus lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Til bólusetningar á hrossum gegn *Streptococcus equi* til að draga úr klínískum einkennum og ígerð í eitlum.

Staðfest hefur verið að ónæmi sé komið á 2 vikum eftir bólusetningu. Ónæmið endist í allt að 3 mánuði.

Bóluefnið er ætlað til notkunar á hrossum þar sem hætta á *Streptococcus equi* sýkingu er greinileg vegna umgengni við hesta af svæðum þar sem vitað er að þessi sjúkdómsvaldur er til staðar, t.d. í hesthúsum með hestum sem fara á sýningar og/eða í keppnir á slíkum svæðum eða í hesthúsum sem fá eða eru með leiguhesta frá slíkum svæðum.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Eftir bólusetningu koma fram dreifð bólguviðbrögð á stungustað innan 4 klukkustunda og geta þau verið heit eða sársaukafull. Viðbrögðin ná hámarki 2-3 dögum eftir bólusetningu og ná yfir allt að 3 x 8 cm svæði. Þessi bólga hjaðnar alveg á 3 vikum og hefur engin áhrif á lyst bólusetta dýrsins og veldur ekki sýnilegum óþægindum. Bóluefnislífveran getur valdið smávægilegri, grafrarmyndandi bólgu á stungustað sem leiðir til sprungu á slímhúð varar yfir staðnum með vilsu og bólgufrumum. Smávægileg, gruggkennd vilsa vessar oft úr slímhúð á stungustað 3-4 dögum eftir bólusetningu.

Lítils háttar stækkun á eitlum aftan koks og kjálka, sem getur verið sársaukafull um tíma, getur komið fram í nokkra daga eftir bólusetningu. Örsjaldan getur myndast ígerð á stungustað eða í nálægum eitlum.

Ennfremur getur hiti í endaparmi hækkað um allt að 2°C daginn sem bólusetningin fer fram. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram lystarleysi, hiti, skjálfti og dreifður þroti vegna bjúgs (t.d. bjúgur í andliti, þroti á snoppu/efri vör). Örsjaldan getur komið fram þunglyndi.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hross

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Bólusetning í undirslímu með 0,2 ml af blönduðu lyfi.

Grunnbólusetning: Hross frá 4 mánaða aldri fá tvær einskammta bólusetningar með 4 vikna millibili.

Endurbólusetning: Bólusetjið á þriggja mánaða fresti til þess að viðhalda ónæmi.

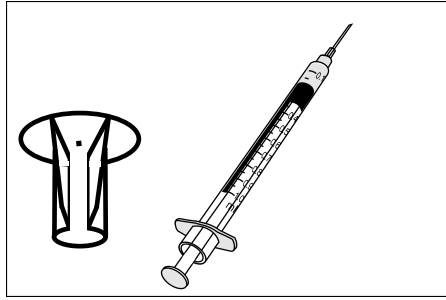
Grunnsvörun helst í allt að sex mánuði frá grunnbólusetningu. Því þarf aðeins einn skammt af bóluefni til að koma ónæmi á að nýju.

Ráðlagt er að allir hestar sem hýstir eru saman í hesthúsi séu bólusettir.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Látið sæfða leysinn ná stofuhita (15-25°C). Blandið frostþurrkuðu bóluefninu saman við 0,3 ml af meðfylgjandi, sæfðum leysi að viðhafðri smitgát. Látið blandaða bóluefnið standa í 1 mínútu og hringsnúið síðan hettuglasinu vandlega til þess að innihaldið blandist. Hristið EKKI. Dragið 0,2 ml af blönduðu bóluefninu upp í sprautuna sem fylgir bóluefninu (sjá mynd 1) og festið nálarstykkið við nálina (sjá mynd 2). Haldið höfði dýrsins föstu, lyftið efri vör og stingið nálinni innan í efri vörina þar til nálarstykkið hvílir á vörinni. Gefið allt innihald sprautunnar í innanverða efri vörina (sjá mynd 3).

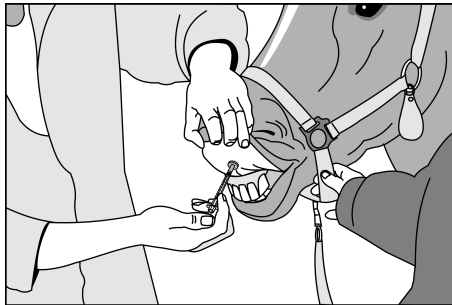
Mynd 1



Mynd 2



Mynd 3



10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frostþurrkað lyf: Geymið í kæli (2°C-8°C). Verjið gegn ljósi.

Leysir: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður leysisins.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Bóluefnið getur vætlað frá stungustað um fjögurra daga skeið eftir bólusetningu.

Í heimildum hefur komið fram að örfá hross geta þróað með sér blóðdílásótt (purpura hemorrhagica) ef þau eru bólusettt rétt eftir sýkingu. Blóðdílásótt hefur ekki komið fram í neinni þeirra öryggisrannsóknna sem gerðar voru meðan verið var að þróa Equilis StrepE. Þar sem tíðni blóðdílásóttar er mjög lág, er ekki hægt að útiloka það algjörlega að hún komi fyrir.

Í sýklaáreitiss rannsóknum sem framkvæmdar voru af fyrirtækinu sást ófullnægjandi vörn hjá um fjórðungi hrossa sem voru bólusettt með ráðlögðum skammti.

Notið ekki sýklalyf í vikunni eftir bólusetningu.

Bóluefnisstofninn er næmur fyrir penicillinum, tetracyklínum, makrólíðum og linkómýcíní.

Bóluefnisstofninn er ónæmur fyrir amínóglýkósíðum, súlfónamíðum, flúmekíní og trímétróprím-súlfa samsetningum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Eingöngu á að bólusetja heilbrigð hross.

Tryggja skal að frostþurrkaða efnið sé algjörlega uppleyst áður en það er notað.

Grunnbólusetning þegar sýkingin er að brjótast út er ekki gagnleg, þar sem ekki er nægilegt ónæmi til staðar fyrir en að lokinni grunnbólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur lifandi brottfellinga stökkbrigði bakteríu með takmarkaða vaxtargetu í vefjum spendýra. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysní getur það valdið miklum sársauka og bólgu. Til að forðast stunguslys skal gæta sérstakrar varúðar þegar nálarstykkið er fest við nálina. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysní skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur lifandi vanefna brottfellinga stökkbrigði *Streptococcus equi* bóluefnisstofns með veiklaða meinvirkni. Hins vegar geta bakteríurnar í lyfinu valdið bólguviðbrögðum með sterkri og sársaukafullri bólgu ef lyfinu er sprautað í einhvern fyrir slysní.

Veita skal bólgueyðandi meðferð jafnvel þótt eingöngu litlu magni af lyfinu hafi verið sprautað í einhvern. Af öryggisástæðum ætti einnig að íhuga viðbótarmeðferð með sýklalyfjum. Næmi bóluefnisstofnsins gagnvart sýklalyfjum er gefið upp hér fyrir framan.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hryssa.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Til viðbótar við klínísk einkenni sem getið er um í kafla 6 getur bólusetning með tíöldum skammti valdið ígerð í einum eitlanna undir kjálka. Úr ígerðum fer að vætla graftarvilsa 2 vikum eftir bólusetningu, en þær læknast án afskipta innan mánaðar eftir það. Að auki getur hiti í endaparmi hækkað um allt að 2,5°C daginn sem bólusetningin fer fram. Stundum sést vægur sljóleiki einum degi eftir bólusetningu.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf en leysinum sem fylgir til notkunar með bóluefninu.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur

14. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Dýrallyf.

10 x 1 skammtur af bóluefni

10 x 1 skammtur af leysi

10 nálarstykki

10 sprautur með nál

Bóluefnisstofninn er brottfellinga stökkbrigði með takmarkaða vaxtargetu í vefjum spendýra. Það getur margfaldast staðbundið á stungustað í undirslímu í stuttan tíma og losnar í nefkok í nokkra daga, en bóluefnisstofninn lifir ekki af í slímu nefkoks og dreifist ekki í líkamanum við ráðlagðan skammt.

Vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um þetta dýrallyf.