

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Strangvac, injekcinė suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje (2 ml) dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

rekombinantinis baltymas CCE iš <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 mikrogramų*,
rekombinantinis baltymas Eq85 iš <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 mikrogramų*,
rekombinantinis baltymas IdeE iš <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 mikrogramų*,

*nustatyta *in vitro* potencijos tyrimais (IFA) *;

adjuvantai:

išgryninta <i>Quillaia</i> Saponin QS-21 (frakcija C)	≥ 260 mikrogramų,
cholesterolis,	
fosfatidilcholinai.	

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Bespalvė arba blyškiai geltona suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviam arklių nuo 8 mėnesių amžiaus imunizavimui, siekiant:

- sumažinti padidėjusią kūno temperatūrą, kosulį, rijimo sunkumus ir depresijos požymius (apetito stoka, elgesio pokyčius), esant ūmiai *Streptococcus equi* infekcijos stadijai;
- sumažinti abscesų skaičių pažandiniuose ir antrykliniuose limfmazgiuose.

Imuniteto pradžia:

- 2 sav. po antrosios vakcinos dozės.

Imuniteto trukmė:

2 mėn. po antrosios vakcinos dozės.

Vakcina skirta arkliams, kuriems nustatyta didelė *Streptococcus equi* infekcijos rizika vietovėse, kuriose aptinkamas šis patogenas.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinacijos poveikis tolesnėms infekcijos stadijoms, susiformavusių limfmazgių abscesų plyšimui, vėlesnio pernešimo būklės paplitimui, infekcijos išplitimui į kitas kūno vietas (metastazavęs abscesas), hemoraginei purpurai bei miozitui ir išgijimui nežinomas.

Buvo įrodytas vaisto veiksmingumas sumažinant atskirų arklių klinikinius ligos požymius ūminėje infekcijos stadijoje. Vakcinuoti arkliai gali užsikrėsti ir platinti *S. equi*.

Nėra informacijos apie vakciną naudojimą gyvūnams, kurių serologinio tyrimo rezultatai yra teigiami, įskaitant gyvūnus, kurių organizme yra iš motinos gautų antikūnų.

Biologinio saugumo procedūros, siekiant apriboti *S. equi* infekcijos patekimo ir išplitimo riziką patalpose, turėtų būti įtrauktos į valdymo priemones, neatsižvelgiant į skiepimą šiuo produktu.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakciną saugu naudoti arkliams nuo 5 mėnesių amžiaus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirktus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Gali pasireikšti alerginė reakcija. Gydyti simptomiškai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Po vakcinacijos labai dažnai pasireiškia trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas iki 2,6 °C, kuris tęsiasi nuo vienos iki penkių dienų.

Akių išskyros, kurios gali būti gleivingos ir iš abiejų akių, labai dažnai pasitaiko nuo vienos iki penkių dienų po vakcinacijos.

Labai dažnai pasireiškia trumpalaikės vietinės audinių reakcijos injekcijos vietoje – šiluma, skausmas ir patinimas (maždaug 5 cm skersmens), kurios trunka iki 5 dienų. Po antrosios pirminės dozės ir vėlesnių dozių dažniau pasireiškia injekcijos vietos reakcijos. Injekcijos vietos patinimai, didesni nei 8 cm, pastebimi nedažnai; daugiausia jų pastebėta krūtinės raumenyse. Raumenų sustingimas aplink injekcijos vietą atsiranda nedažnai.

Dažnai 1 dienai dingsta apetitas ir pasikeičia elgesys.

Į anafilaksiją panašios reakcijos pasireiškia labai retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas. Nesant duomenų, šios vakcinas

naudoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Vakcinacijos saugumas ir veiksmingumas veisiamiems gyvūnams nenustatytas. Vakciną galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinacijos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant buteliuką gerai suplakti. Nepradurti kelių buteliukų kamštelių vienu metu. Vengti užteršimo.

Vakcinacijos grafikas

Pirminės vakcinacijos kursas:

Viena dozė (2 ml) švirkščinama į raumenis, antra dozė (2 ml) sušvirkščinama po 4 savaitių.

Revakcinacija:

Duomenų apie ilgalaikį klinikinį imunitetą po revakcinacijos vienkartinė doze nėra.

Todėl arkliams, kuriems kyla didelė *S. equi* infekcijos rizika, pirminės vakcinacijos kursą rekomenduojama kartoti po 2 mėnesių.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Netaikytina.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai arkliniams, inaktyvuotos bakterinės vakcinacijos (įskaitant mikoplazmą, toksoidinę vakciną ir chlamidijas), *Streptococcus*.

ATCvet kodas: QI05AB01.

Vakcinacijos sudėtyje yra rekombinantinių baltyminių antigenų, gautų iš *Streptococcus equi*, kurie negyvena ir negali plisti į kitus gyvūnus. Strangvac stimuliuoja aktyvųjį arklių imunitetą prieš *Streptococcus equi*, pažandžių ligos sukėlėją. Po vakcinacijos, be kraujyje susiformavusių antikūnų, išskyrose iš nosies ertmių taip pat gali būti aptinkama vietinių antikūnų (IgG). *Streptococcus equi* antigenų imunogeniškumą didina ISCOM (imunostimuliuojantis kompleksas).

Vakcinacijos veiksmingumas buvo įrodytas tyrimais, kuriems buvo naudojamas eksperimentinis provokacinis ūmios heterologinės padermės *Streptococcus equi* 4047 infekcijos stadijos modelis (1990 m. išskirtas Niu Foreste, Jungtinėje Karalystėje).

Po provokacinio užkrėtimo (praėjus 2 savaitėms ir 2 mėnesiams po antrosios vakcinacijos dozės) vakcinuoti arkliai turėjo mažiau ūmių klinikinių požymių, palyginti su nevakcinuotais kontrolinės grupės gyvūnais.

Iš vakcinuotų gyvūnų,

- 43 proc. vakcinuotų gyvūnų (12 iš 28 ponių) karščiavimas nepasireiškė (karščiavimas apibrėžiamas kaip 39 °C arba aukštesnė temperatūra, besilaikanti dvi iš trijų dienų). Karščiavimas vakcinuotiems gyvūnams pasireiškė daug mažiau dienų, palyginti su nevakcinuotais gyvūnais.

- 36 proc. vakcinuotų gyvūnų (10 iš 28 arklių) nepasireiškė kosulys.
- 43 proc. vakcinuotų gyvūnų (12 iš 28 arklių) nepastebėta rijimo sunkumų.
- 43 proc. vakcinuotų gyvūnų (12 iš 28 arklių) po provokacinio užkrėtimo nebuvo ryškių depresijos požymių (apetito stoka, žymus elgesio pokytis).

Remiantis išmatuotais antikūnų titrais, pakartotinai suvakcinavus arklius praėjus 6 mėnesiams po pirminės vakcinacijos, jiems buvo nustatytas imuninės atminties atsakas. Išmatuotų nuo pažandžių ligos apsaugoti tinkamo imuninio atsako antikūnų vaidmuo nėra žinomas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.2. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Išgryninta Quillaia Saponin QS-21 (frakcija C),
cholesterolis,
fosfatidilcholinas,
natrio chloridas,
trometamolis,
polisorbatas 80,
injekcinis vanduo.

6.3. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

6.4. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 33 mėnesiai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.5. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2°–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.6. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukas, uždarytas bromobutilo gumos kamšteliu ir užsandarintas baltu sandarinamuoju aliuminio gaubteliu.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su 8 buteliukais po 1 dozę (2 ml)

6.7. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ŠVEDIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/274/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data <{MMMM-mm-dd}>

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.>
<{MMMM-mm-dd}>
<{XXXX m. mėnuo Y d.}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 8 x 2 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Strangvac, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Rekombinantiniai baltymai iš *Streptococcus equi*

3. VAISTO FORMA

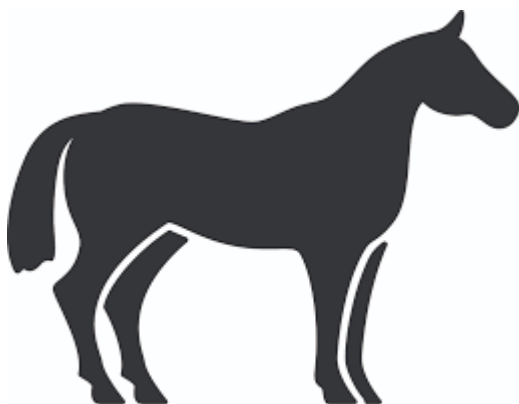
Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

8 x 1 dozė

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant buteliuką gerai suplakti. Nepradurti kelių buteliukų kamštelių vienu metu. Vengti užteršimo.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai} Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2°–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervacc AB Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ŠVEDIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/274/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs: {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Strangvac buteliuko etiketė, 1 dozė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Strangvac

2. VEIKLIOSIOS (-ŪJŲ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS

Rekombinantiniai baltymai iš *Streptococcus equi*

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija: {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

„Tik veterinariniam naudojimui“.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Strangvac, injekcinė suspensija arkliams ir poniams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Intervacc AB

Vastertorpsvagen 135

129 44 Hagersten

ŠVEDIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2,

Polígono Industrial Mocholí,

Noáin,

Navarra,

31110,

ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Strangvac, injekcinė suspensija arkliams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje (2 ml) dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

rekombinantinis baltymas CCE iš *Streptococcus equi* $\geq 111,8$ mikrogramų,

rekombinantinis baltymas Eq85 iš *Streptococcus equi* $\geq 44,6$ mikrogramų,

rekombinantinis baltymas IdeE iš *Streptococcus equi* $\geq 34,6$ mikrogramų,

*nustatyta *in vitro* potencijos tyrimais (IFA) *;

adjuvantai:

išgryninta *Quillaia* Saponin QS-21 (frakcija C) ≥ 260 mikrogramų,

cholesterolis,

fosfatidilcholinai.

Bespalvė arba geltona skaidri suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Aktyviam arklių nuo 8 mėnesių amžiaus imunizavimui, siekiant:

- sumažinti padidėjusią kūno temperatūrą, kosulį, rijimo sunkumus ir depresijos požymius (apetito stoką, elgesio pokyčius), esant ūmiai *Streptococcus equi* infekcijos stadijai;
- sumažinti abscesų skaičių pažandiniuose ir antrykliniuose limfmazgiuose.

Imuniteto pradžia:

2 sav. po antrosios vakcinės dozės.

Imuniteto trukmė:

2 mėn. po antrosios vakcinės dozės.

Vakcina skirta arkliams, kuriems nustatyta didelė *Streptococcus equi* infekcijos rizika vietovėse, kuriose aptinkamas šis patogenas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Po vakcinacijos labai dažnai pasireiškia trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas iki 2,6 °C, kuris tęsiasi nuo vienos iki penkių dienų.

Akių išskyros, kurios gali būti gleivingos ir iš abiejų akių, labai dažnai pasitaiko nuo vienos iki penkių dienų po vakcinacijos.

Labai dažnai pasireiškia trumpalaikės vietinės audinių reakcijos injekcijos vietoje – šiluma, skausmas ir patinimas (maždaug 5 cm skersmens), kurios trunka iki 5 dienų. Po antrosios pirminės dozės ir vėlesnių dozių dažniau pasireiškia injekcijos vietos reakcijos. Injekcijos vietos patinimai, didesni nei 8 cm, pastebimi nedažnai; daugiausia jų pastebėta krūtinės raumenyse. Raumenų sustingimas aplink injekcijos vietą atsiranda nedažnai.

Dažnai 1 dienai dingsta apetitas ir pasikeičia elgesys.

Į anafilaksiją panašios reakcijos pasireiškia labai retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant buteliuką gerai suplakti. Nepradurti kelių buteliukų kamštelių vienu metu. Vengti užteršimo.

Vakcinacijos grafikas

Pirminės vakcinacijos kursas

Viena dozė (2 ml) švirkščiamą į raumenis, antra dozė (2 ml) sušvirkščiamą po 4 savaitių.

Revakcinacija

Duomenų apie ilgalaikį klinikinį imunitetą po revakcinacijos vienkartinė doze nėra. Todėl arkliais, kuriems kyla didelė *S. equi* infekcijos rizika, pirminės vakcinacijos kursą rekomenduojama kartoti po 2 mėnesių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant buteliuką gerai suplakti. Nepradurti kelių buteliukų kamštelių vienu metu. Vengti užteršimo.

10. IŠLAUKA

0 parų

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2°–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko etiketės po tinkamumo datos. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinacijos poveikis tolesnėms infekcijos stadijoms, susiformavusių limfmazgių abscesų plyšimui, vėlesnio pernešimo būklės paplitimui, infekcijos išplitimui į kitas kūno vietas (metastazavęs abscesas), hemoraginei purpurai bei miozitu ir išgijimui nežinomas.

Buvo įrodytas vaisto veiksmingumas sumažinant atskirų arklių klinikinius ligos požymius ūminėje infekcijos stadijoje. Vakcinuoti arkliai gali užsikrėsti ir platinti *S. equi*.

Nėra informacijos apie vakciną naudojamą gyvūnams, kurių serologinio tyrimo rezultatai yra teigiami, įskaitant gyvūnus, kurių organizme yra iš motinos gautų antikūnų.

Biologinio saugumo procedūros, siekiant apriboti *S. equi* infekcijos patekimo ir išplitimo riziką patalpose, turėtų būti įtrauktos į valdymo priemones, neatsižvelgiant į skiepimą šiuo produktu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakciną saugu naudoti arkliams nuo 5 mėnesių amžiaus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Gali pasireikšti alerginė reakcija. Gydyti simptomiškai.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas. Nesant duomenų, šios vakciną naudoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Vakciną saugumas ir veiksmingumas veisiamiesiems gyvūnams nenustatytas. Vakciną galima naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Netaikytina.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Veterinariniam gydytojui gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.