

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equilis StrepE, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за коне.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 доза от 0,2 ml ваксина:

Активна субстанция:

Жив, мутиран чрез делеция *Streptococcus equi* щам TW928 от $10^{9.0}$ до $10^{9.4}$ cfu¹

¹ колонообразуващи единици

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: светлокремава или кремава таблетка

Разтворител: бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За имунизация на коне срещу *Streptococcus equi*, за намаляване на клиничните симптоми и появата на абсцеси в лимфните възли.

Начало на имунитета: 2 седмици след основната ваксинация.

Продължителност на имунитета: до 3 месеца.

Ваксината е предназначена за употреба при коне, с ясно установен риск от инфекция със *Streptococcus equi*, поради контакта им с коне от райони, в които този патоген съществува, напр. конюшни, от които конете пътуват за участия в представления и/или състезания в такива райони или конюшни, които получават или дават за гледане коне от такива райони.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Излъчване на ваксинален щам може да се наблюдава за около 4 дни след ваксинацията от мястото на инжектирането.

От литературни източници има сведения, че много малък брой коне могат да развият тромбоцитопенични повърхностни кръвоизливи, когато са ваксинирани скоро след инфекция. Тромбоцитопенични повърхностни кръвоизливи не са наблюдавани при изследванията за безопасност, направени по време на разработването на ваксина Equilis StrepE. Тъй като случаите на тромбоцитопеничните повърхностни кръвоизливи са изключителна рядкост, тяхното появяване не е проучено напълно.

При проведените от компанията опити с провокация, незадоволителна протекция е наблюдавана при приблизително $\frac{1}{4}$ от ваксинираните коне с препоръчаната доза.

Да не се използват антибиотици до една седмица след ваксинацията.

Ваксиналният щам е чувствителен на penicillins, tetracyclins, macrolides и lincomycin.

Ваксиналният щам е устойчив на aminoglycosides, sulphonamides, flumequine и trimetoprim-sulfa комбинации.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави коне.

Преди употреба се уверете, че лиофилизатът се е разтворил напълно.

Основната ваксинация, проведена по време на избухване на заболяването не е ефикасна, защото имунитетът е незадоволителен, докато основната ваксинация не бъде завършена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този продукт съдържа жив, бактериален мутиран щам, получен чрез делеция с ограничен потенциал за растеж в тъканите на бозайници. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика възпалителна реакция, със силна болка и подуване.

Специално внимание трябва да се обърне на свързването на крайника с иглата, за да се избегне убождане с иглата.

Ако по случайност сте се инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

За лекарите:

Този продукт съдържа жив, ауксотрофичен мутантен *Streptococcus equi* ваксинален щам, получен чрез делеция, с отслабена вирулентност. Бактериалният компонент на този продукт може да предизвика възпалителна реакция със силен и болезнен оток след инцидентно инжектиране.

Противовъзпалителна терапия е показана дори и ако е инжектирано малко количество от продукта. От съображения за безопасност трябва да се приложи и допълнително антибиотично лечение. Чувствителността на ваксиналният щам към антибиотици е описана по-горе (виж т. 4.4).

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

До 4 часа след ваксинацията на мястото на инжектирането се развива дифузен оток, който може да бъде топъл или болезнен. Реакцията достига своя максимум на 2 - 3-и ден след ваксинацията, с максимален размер от 3 cm до 8 cm. Този оток се разсейва напълно до 3

седмици и обикновено не повлиява върху апетита на ваксинираното животно и не причинява видимо дискомфорт. Антигенът от ваксината може да предизвика поява на малко, локално гнойно възпаление на мястото на инжектирането, което нарушава повърхностните слоеве на устната мукоза и води до отделяне на течности и възпалителни клетки. Обикновено се появява леко мътен секрет от мукозата на мястото на инжектирането на 3-и или 4-и ден след ваксинацията.

Незначително нарастване, което може да бъде бързопреходно болезнено, на ретрофарингеалния и мандибуларния лимфен възел може да се появи за няколко дни след ваксинацията. В много редки случаи е възможно да се развие абсцес на мястото на инжектирането или в регионалните лимфни възли.

Освен това, ректалната температура може да се повиши с 2 °C в деня на ваксинацията. В редки случаи е възможно да се наблюдава липса на апетит, треска, треперене и дифузен едематозен оток (фациален оток, подуване на муцуната/горната устна). В много редки случаи може да се развие депресия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Субмукозно ваксиниране с 0,2 ml от разтворения продукт.

Ваксинална схема:

Основна ваксинация: коне над 4-месечна възраст се ваксинират два пъти, с по 1 доза, през интервал от 4 седмици.

Реваксинация:

Реваксинирайте на всеки 3 месеца, за да подържате имунитета.

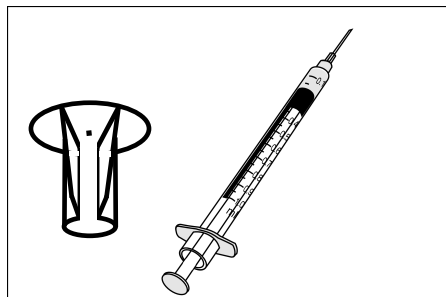
Първоначалният отговор продължава до 6 месеца след основната ваксинация. Следователно, само една доза от ваксината е необходима за подържането на имунитета.

Препоръчително е всички коне в конюшната да се ваксинират едновременно.

Оставете стерилния разтворител да достигне стайна температура (15-25 °C). При строго асептични условия, разтворете лиофилизата с 0,3 ml от стерилния разтворител, който придружава ваксината. Оставете разтворената ваксина за 1 min да се утаи и внимателно завъртете, за да се смеси съдържанието. Не разклащайте. Изтеглете 0,2 ml от разтворената

ваксина в спринцовката, която придружава ваксината (виж Фиг.1) и свържете аликатора с иглата (виж Фиг.2). Ограничете движението на главата на животното, повдигнете горната устна и вкарайте иглата от вътрешната страна на горната устна, докато аликатора допре до устната. Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката във вътрешната страна на горната устна. (виж Фиг.3).

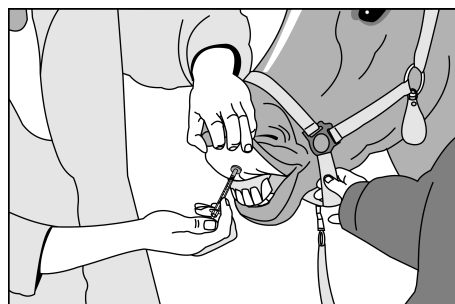
Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



4.10 Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В допълнение, към клиничните признаци, дадени в раздел 4.6, ваксинацията с 10-пъти по-висока доза може да предизвика поява на абсцес в някой от подчелюстните лимфните възли. Две седмици след ваксинация от абсцесите се отделя гнойна материя, като те заравстват без никаква интервенция за 1 месец по-късно. Освен това, в деня на ваксинацията, ректалната температура може да се повиши с 2,5 °C. Може да се наблюдава лека отпадналост на животните един ден след ваксинацията.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологичен продукт за еднокопитни: жива, бактериална ваксина.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QI05AE.

За стимулиране на имунитет срещу *Streptococcus equi*.

Ваксиналният щам е мутирал чрез делеция, с ограничен потенциал за растеж в тъканните на бозайниците. Той е в състояние да се мултиплицира локално в субмукозата на мястото на инжектирането за кратък период от време и се излъчва в ороназалната кухина за няколко дни, но ваксиналният щам не се размножава в ороназалната мукоза и не се разпространява в организма, ако е приложен в препоръчаната доза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

NAO-1 stabiliser
Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Ваксина: Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина.

Разтворител: Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Всяка опаковка на Equilis StrepE съдържа: 10 флакона с лиофилизат и 10 флакона с 0,5 ml разтворител, всеки в 3 ml стъклен флакон Тип I, затворен с халогенобутил гумена тапа и запечатан с алуминиева, кодирана капачка, 10 апликатора и 10 спринцовки с игли.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/04/043/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 07.05.2004

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 10.04.2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equilis StrepE, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за коне.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (0,2 ml) съдържа:

Жив, мутиран чрез делеция *Streptococcus equi* щам TW928: $10^{9.0-}$ до $10^{9.4}$ cfu¹

¹ колонообразуващи единици

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за инжекционна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 доза ваксина

10 x 1 доза разтворител

10 апликатора

10 спринцовки с игли

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

След разтваряне се прилага 0,2 ml субмукозно, във вътрешната страна на горната устна.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне, използвайте преди 4 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Ваксина: Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/04/043/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equilis StrepE , лиофилизат за инжекционна суспензия за коне.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

За една доза (0,2 ml) ваксина:

Жив, мутиран чрез делеция *Streptococcus equi* щам TW928: $10^{9.0}$ до $10^{9.4}$ cfu

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 доза

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне, използвайте преди 4 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equilis StrepE- разтворител.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 доза

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equilis StrepE

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Жив *Streptococcus equi*.

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Субмукозно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equilis StrepE - разтворител

2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

Equilis StrepE , лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equilis StrepE, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за коне.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

За 1 доза от 0,2 ml ваксина:

Жив, мутиран чрез делеция *Streptococcus equi* щам TW928: от $10^{9.0}$ до $10^{9.4}$ cfu¹

¹колонообразуващи единици

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За имунизация на коне срещу *Streptococcus equi*, за намаляване на клиничните симптоми и появата на абсцеси в лимфните възли.

Установено е, че началото на имунитета е 2 седмици след основната ваксинация.

Продължителността на имунитета е до 3 месеца.

Ваксината е предназначена за употреба при коне с ясно установен риск от инфекция със *Streptococcus equi*, поради контакта им с коне от райони, в които този патоген съществува, напр. конюшни, от които конете пътуват за участия в представления и/или състезания в такива райони или конюшни, които получават или дават за гледане коне от такива райони.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

До 4 часа след ваксинация в мястото на инжектиране се развива дифузен оток, който може да бъде топъл или болезнен. Реакцията достига своя максимум на 2- 3-и ден след ваксинацията, с максимален размер от 3 cm до 8 cm. Този оток се разсейва напълно до 3 седмици и обикновено не повлиява на апетита на ваксинираното животно и не причинява видимо дискомфорт.

Антигенът от ваксината може да предизвика малко, локално гнойно възпаление на мястото на инжектирането, което нарушава повърхностните слоеве на устната мукоза и води до отделяне на течности и възпалителни клетки. Обикновено се отделя слаб, мътен секрет от мукозата на мястото на инжектирането на 3-ти или 4 ден след ваксинацията.

Незначително нарастване, което може да бъде бързопреходно и болезнено, на ретрофарингеалния и мандибуларния лимфен възел може да се появи за няколко дни след ваксинацията. В много редки случаи е възможно да се развие абсцес на мястото на инжектирането или в регионалния лимфен възел.

Освен това, ректалната температура може да се повиши с 2 °C в деня на ваксинацията. В редки случаи е възможно да се наблюдава липса на апетит, треска, треперене и дифузен едематозен оток (фациален оток, подуване на муцуната/горната устна). В много редки случаи може да се развие депресия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви други странични ефекти, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Коне

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Субмукозна ваксинация с 0,2 ml от разтворения продукт.

Основна ваксинация: Коне над 4 месечна възраст се ваксинират два пъти, с по една доза, през интервал от 4 седмици.

Реваксинация: Реваксинирайте на всеки 3 месеца, за да подържате имунитета.

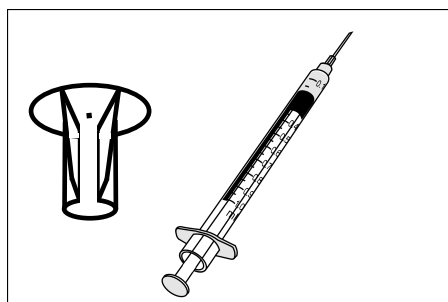
Първоначалният отговор продължава до 6 месеца след ваксинация. Следователно, само една доза от ваксината е необходима за подържането на имунитета.

Препоръчително е всички коне в конюшната да се ваксинират.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Оставете стерелния разтворител да достигне до стайна температура (15-25 °C). При асептични условия, разтворете лиофилизата с 0,3 ml от стерилния разтворител, който придружава ваксината. Оставете разтворената ваксина за 1 min да се утаи и внимателно завъртете, за да се смеси съдържанието. Неразклащайте. Изтеглете 0,2 ml от разтворената ваксина в спринцовката, която придружава ваксината (виж Фиг.1) и свържете аликатора с иглата (виж Фиг.2). Ограничете движението на главата на животното, повдигнете горната устна и вкарайте иглата от вътрешната страна на горната устна докато аликаторът допре до устната. Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката във вътрешната страна на горната устна. (виж Фиг.3).

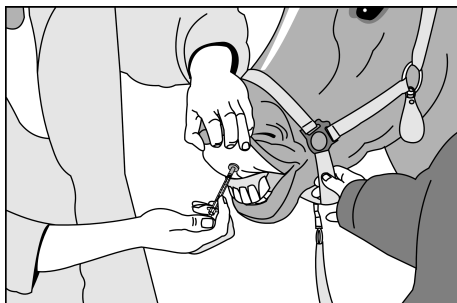
Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Ваксина: Да се съхранява в хладилник (2 °С – 8 °С). Да се пази от светлина.

Разтворител: Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 4 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Излъчване на ваксинален щам може да се наблюдава за около период от 4 дни след ваксинацията от мястото на инжектиране.

От литературни източници има данни, че много малък брой коне могат да развият тромбоцитопенични повърхностни кръвоизливи, когато са ваксинирани скоро след инфекция.. Тромбоцитопенични повърхностни кръвоизливи не са наблюдавани при изследванията за безопасност, направени по време на разработването на ваксина Equilis StrepE. Тъй като случаите на тромбоцитопеничните повърхностни кръвоизливи са изключителна рядкост, тяхното появяване не е проучено напълно.

При проведените от компанията опити с провокация, незадоволителна протекция е наблюдавана при приблизително $\frac{1}{4}$ от ваксинираните коне с препоръчаната доза.

Да не се използват антибиотици до една седмица след ваксинацията.

Ваксиналният щам е чувствителен на penicillins, tetracyclins, macrolides и lincomycin.

Ваксиналният щам е устойчив на aminoglycosides, sulphonamides, flumequine и trimetoprim-sulfa комбинации.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави коне.

Преди употреба се уверете дали лиофилизатът се е разтворил напълно.

Основна ваксинация, проведена по време на избухване на заболяването не е ефикасна, защото имунитетът е незадоволителен докато основната ваксинация не бъде завършена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този продукт съдържа жив бактериален мутантен щам на *Streptococcus equi*, получен чрез делеция с ограничен потенциал за растеж в тъканите на бозайници. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика възпалителна реакция със силна болка имфолдкe.

Специално внимание трябва да се обърне при свързване на накрайника с иглата, за да се избегне убождане с иглата.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество..

За лекарите:

Този продукт съдържа жив, ауксотрофичен мутант чрез делеция на *Streptococcus equi* ваксинален щам с отслабена вирулентност. Бактериалният компонент на този продукт може да предизвика възпалителна реакция със силен и болезнен оток след инцидентно инжектиране. Противовъзпалителна терапия е показана дори и ако е инжектирано малко количество от продукта. От съображения за безопасност трябва да се приложи и допълнително антибиотично лечение. Чувствителността на ваксиналният щам към антибиотици е описана по-горе.

Бременност:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

Лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В допълнение към клиничните признаци, дадени в т.б, ваксинацията с 10-пъти по-висока доза може да предизвика поява на абсцес в някой от подчелюстните лимфните възли. Две седмици

след ваксинация от абсцесите се отделя гнойна материя, като те зарастват без намеса 1 месец по-късно. Освен това, в деня на ваксинацията ректалната температура може да се повиши с 2,5 °C. Може да се наблюдава лека отпадналост при животните за един ден след ваксинацията.

Несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.

10 x 1 доза ваксина
10 x 1 доза разтворител
10 апликатора
10 спринцовки с игли

Ваксиналният щам е мутирал чрез делеция, с ограничен потенциал за растеж в тъканите на бозайниците. Той може да се мултиплицира локално в субмукозата на мястото на инжектиране то за кратък период от време и да се излъчва в ороназалната кухина за няколко дни, но ваксиналният щам не се размножава в ороназалната мукоза и не се разпространява в организма ако е приложен в препоръчаната доза.

За всякаква информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се притежателя на лиценза за употреба.