

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Strangvac stungulyf, dreifa fyrir hross

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Raðbrigða CCE prótein úr *Streptococcus equi* $\geq 111,8$ míkrogrömm*

Raðbrigða Eq85 prótein úr *Streptococcus equi* $\geq 44,6$ míkrogrömm*

Raðbrigða IdeE prótein úr *Streptococcus equi* $\geq 34,6$ míkrogrömm*

*ákvarðað með styrkleikaprófum *in vitro* (ELISA) *

Ónæmisglæðar:

Hreinsað kvillæjasapónín QS-21 (hluti C) ≥ 260 míkrogrömm

Kólesteról

Fosfatidýlkólín

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Litlaus eða fölgul dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hross

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá hrossum frá 8 mánaða aldri til að:

- Draga úr hækkun líkamshita, hósta, kyngingarerfiðleikum og einkennum þunglyndis (lystarleysi, breytingar á hegðun) á bráðastigi sýkingar af völdum *Streptococcus equi*.
- Draga úr fjölda kýla í eitlum neðan kjálka og aftan koks.

Ónæmi myndast eftir:

- 2 vikur eftir seinni bólusetningarskammtinn.

Ónæmi endist í:

2 mánuði eftir seinni bólusetningarskammtinn.

Bóluefnið er ætlað til notkunar fyrir hross þegar greinilega er um að ræða mikla hættu á sýkingu af völdum *Streptococcus equi* frá svæðum þar sem vitað er til að sýkillinn sé til staðar.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Áhrif bólusetningar eru ekki þekkt á síðari stig sýkingar, rof stórra kýla í eitlum, útbreiðslu smita, dreifingu kverkeittabólgu (útbreiðslu kýla um líkamann), blóðdílásótt, vöðvabólgu og bata.

Sýnt hefur verið fram á verkun hjá hestum þar sem dregið hefur úr klínískum teiknum sjúkdóms á bráðastigi sýkingar. Bólusett hross geta sýkst af og borið *S. equi*.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðum dýrum, þ.m.t. þeim sem hafa fengið mótefni frá móður.

Smitvarnir til þess að draga úr hættu á sýkingu og dreifingu *S. equi* á viðkomandi stað skulu vera hluti af ummönnunaraðferðum, burtséð frá bólusetningu með bóluefninu.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Samkvæmt prófunum er bóluefnið öruggt til notkunar fyrir hross frá 5 mánaða aldri.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ofnæmisviðbrögð kunna að koma fram. Veita skal einkennamiðaða meðferð.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Skammvinn hækkun líkamshita, sem nemur allt að 2,6°C í einn til fimm daga, er mjög algeng eftir bólusetningu.

Algengt er að vart verði við útferð úr augum sem getur innihaldið slím og gröf og komið fram í báðum augum samtímis í einn til fimm daga eftir bólusetningu.

Skammvinnar og staðbundnar aukaverkanir í vef á stungustað, sem lýsa sér í hita, verkjum og þrota (u.þ.b. 5 cm í þvermál), eru mjög algengar og geta staðið í allt að fimm daga. Tíðni aukaverkana á stungustað er aukin eftir annan grunnskammt og fleiri skammta. Sjaldgæfar sjást þroti á stungustað sem er meiri en 8 cm; meirihluti þeirra hefur sést í brjóstvöðva. Stífleiki í vöðvum í kringum stungustaðinn kemur sjaldgæft fyrir.

Algengt er að vart verði við lystarleysi og breytingar á hegðun í einn dag.

Bráðaofnæmislík viðbrögð koma örsjaldan fyrir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Ekki er mælt með notkun bóluefnisins þar sem engar upplýsingar liggja fyrir.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis. Bóluefnið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir 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

Til notkunar í vöðva.

Hristið hettuglasið vel fyrir notkun. Forðist að rjúfa hettuglasið á fleiri en einum stað. Forðist mengun.

Bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning:

Gefið einn skammt (2 ml) með inndælingu í vöðva og síðan annan skammt (2 ml) fjórum vikum síðar.

Endurbólusetning:

Upplýsingar liggja ekki fyrir varðandi langvarandi klínískt ónæmi eftir endurbólusetningar með stökum skömmtum.

Því er ráðlagt að endurtaka grunnbólusetningu eftir tvo mánuði hjá hrossum með mikla hættu á sýkingum af völdum *S. equi*.

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

Á ekki við.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af hestaætt, óvirkjuð bakteríubóluefni (þ.m.t. mýkóplasma, afeitur (toxoid) og klamydíá), streptókokkus.

ATCvet flokkur: QI05AB01

Bóluefnið inniheldur mótefnavaka raðbrigða próteina úr *Streptococcus equi*, sem er ekki lifandi og getur ekki borist í önnur dýr. Strangvac örvar virkt ónæmi gegn *Streptococcus equi*, sem er orsakavaldur kverkeiðabólgu hjá hrossum. Að bólusetningu lokinni er má greina staðbundin mótefni (IgG) í seytingu frá nefgöngum, auk mótefna í blóði. Mótefnamyndun mótefnavaka *Streptococcus equi* eykst fyrir tilstilli

ISCOM (Immune Stimulating COMplex).

Sýnt var fram á verkun bólusetningar í rannsóknum þar sem notast var við áreitolíkan (challenge model) fyrir bráðastig sýkingar af völdum ósamkynja stofnsins, *Streptococcus equi* 4047 (einangraður í New Forest, Bretlandi árið 1990).

Að áreiti loknu (tveimur vikum og tveimur mánuðum eftir annan skammt bóluefnisins) varð síður vart við bráð klínísk teikn hjá bólusettum hrossum en hjá óbólusett dýrum í samanburðarhóp.

Af þeim dýrum sem fengu bólusetningu,

- voru 43% (12 af hverjum 28 smáhestum) áfram laus við sótthita (sótthiti var skilgreindur sem 39°C eða hærri hiti í tvo af þremur dögum). Fjöldi daga með sótthita var mun minni hjá dýrum sem fengu bólusetningu en þeim sem ekki fengu bólusetningu.
- sýndu 36% (10 af hverjum 28) ekki teikn um hósta.
- sýndu 43% (12 af hverjum 28 smáhestum) ekki teikn um kyngingarerfiðleika.
- sýndu 43% (12 af hverjum 28) ekki teikn um greinilegt þunglyndi (lystarleysi, greinilegar breytingar á hegðun) að áskorun lokinni.

Byggt á mæltum mótefnatíturum kom ónæmisminnissvörun fram hjá hrossum eftir endurtekna bólusetningu 6 mánuðum eftir grunnbólusetningu. Hlutverk mældra mótefna hvað varðar mótefnasvörun til varnar gegn kverkeiðabólgu er ekki þekkt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hreinsað kvillæjasapónín QS-21 (Hluti C)

Kólesteról

Fosfatidýlkólín

Natríumklóríð

Trómetamól

Pólýsorbit 80

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 33 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af gerð I, lokað með brómóbútýltappa og innsiglað með þrykkloki úr áli.

Pakkningastærð:

Pappaaskja með 8 hettuglösum með 1 skammti (2 ml)

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

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVÍÐJÓÐ

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/274/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: <{DD/MM/ÁÁÁÁ}>

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA 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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

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.

Hjálparefnin (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 FYLGISEÐILL

A ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja – 8 x 2 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Strangvac stungulyf, dreifa

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Raðbrigða prótein úr *Streptococcus equi*

3. LYFJAFORM

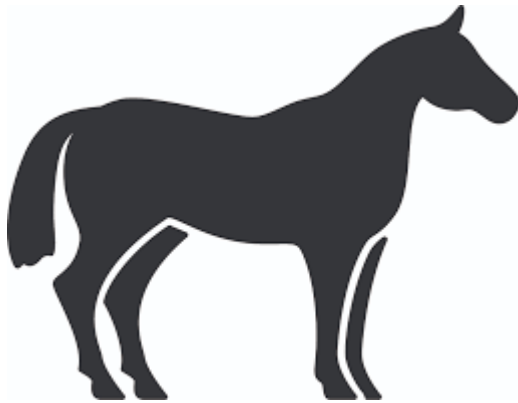
Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

8 x 1 skammtur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hross



6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Hristið hettuglasið vel fyrir notkun. Forðist að rjúfa hettuglasið á fleiri en einum stað. Forðist mengun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár} Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVÍÐJÓÐ

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/274/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer }

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Áletrun hettuglass með Strangvac, 1 skammtur

1. HEITI DÝRALYFS

Strangvac

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Raðbrigða prótein úr *Streptococcus equi*

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

2 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lotunr. {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

Strangvac stungulyf, dreifa fyrir hross og smáhesta

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

Markaðsleyfishafi

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVÍÐJÓÐ

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Strangvac stungulyf, dreifa fyrir hross

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Raðbrigða CCE prótein úr <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 míkrógrömm
Raðbrigða Eq85 prótein úr <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 míkrógrömm
Raðbrigða IdeE prótein úr <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 míkrógrömm

* ákvarðað með styrkleikaprófum *in vitro* (ELISA)

Ónæmisglæðar:

Hreinsað kvillæjasapónín QS-21 (hluti C)	≥ 260 míkrógrömm
Kólesteról	
Fosfatidýlkólín	

Litlaus eða fölgul dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá hrossum frá 8 mánaða aldri til að:

- Draga úr hækkun líkamshita, hósta, kyngingarerfiðleikum og einkennum þunglyndis (lystarleysi, breytingar á hegðun) á bráðastigi sýkingar af völdum *Streptococcus equi*.
- Draga úr fjölda kýla í eitlum neðan kjálka og aftan koks.

Ónæmi myndast eftir:

2 vikur eftir seinni bólusetningarskammtinn.

Ónæmi endist í:

2 mánuði eftir seinni bólusetningarskammtinn.

Bóluefnið er ætlað til notkunar fyrir hross þegar greinilega er um að ræða mikla hættu á sýkingu af völdum *Streptococcus equi* frá svæðum þar sem vitað er til að sýkillinn sé til staðar.

5. FRÁBENDINGAR

Engar

6. AUKAVERKANIR

Skammvinn hækkun líkamshita, sem nemur allt að 2,6°C í einn til fimm daga, er mjög algeng eftir bólusetningu.

Algengt er að vart verði við útferð úr augum sem getur innihaldið slím og gröf og komið fram í báðum augum samtímis í einn til fimm daga eftir bólusetningu.

Skammvinnar og staðbundnar aukaverkanir í vef á stungustað, sem lýsa sér í hita, verkjum og þrota (u.þ.b. 5 cm í þvermál), eru mjög algengar og geta staðið í allt að fimm daga. Tíðni aukaverkana á stungustað er aukin eftir annan grunnskammt og fleiri skammta. Sjaldgæfar sjást þroti á stungustað sem er meiri en 8 cm; meirihluti þeirra hefur sést í brjóstvöðva. Stífleiki í vöðvum í kringum stungustaðinn kemur sjaldgæft fyrir.

Algengt er að vart verði við lystarleysi og breytingar á hegðun í einn dag.

Bráðaofnæmislík viðbrögð koma örsjaldan fyrir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hross.

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

Til notkunar í vöðva.

Hristið hettuglasið vel fyrir notkun. Forðist að rjúfa hettuglasið á fleiri en einum stað. Forðist mengun.

Bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning:

Gefið einn skammt (2 ml) með inndælingu í vöðva og síðan annan skammt (2 ml) fjórum vikum síðar.

Endurbólusetning:

Upplýsingar liggja ekki fyrir varðandi langvarandi klínískt ónæmi eftir endurbólusetningar með stökum skömmtum.

Því er ráðlagt að endurtaka grunnbólusetningu eftir tvo mánuði hjá hrossum með mikla hættu á sýkingum af völdum *S. equi*.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið hettuglasið vel fyrir notkun. Forðist að rjúfa hettuglasið á fleiri en einum stað. Forðist mengun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áletrun hettuglassins á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Áhrif bólusetningar eru ekki þekkt á síðari stig sýkingar, rof stórra kýla í eitlum, útbreiðslu smita, dreifingu kverkeiðlabólgu (útbreiðslu kýla um líkamann), blóðdýlasótt, vöðvabólgu og bata.

Sýnt hefur verið fram á verkun hjá hestum þar sem dregið hefur úr klínískum teiknum sjúkdóms á bráðastigi sýkingar. Bólusett hross geta sýkst af og borið *S. equi*.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðum dýrum, þ.m.t. þeim sem hafa fengið mótefni frá móður.

Smitvarnir til þess að draga úr hættu á sýkingu og dreifingu *S. equi* á viðkomandi stað skulu vera hluti af ummönunaraðferðum, burtséð frá bólusetningu með bóluefninu.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Samkvæmt prófunum er bóluefnið öruggt til notkunar fyrir hross frá 5 mánaða aldri.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysnis skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ofnæmisviðbrögð kunna að koma fram. Veita skal einkennamiðaða meðferð.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Ekki er mælt með notkun bóluefnisins þar sem engar upplýsingar liggja fyrir.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis. Bóluefnið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir 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):

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið

er að vernda umhverfið.DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

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

14. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.