

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis StrepE, λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα, για ίππους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση 0,2 ml του εμβολίου:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός από απαλειπτική μετάλλαξη *Streptococcus equi*, στέλεχος TW928 $10^{9,0}$ έως $10^{9,4}$ cfu¹

¹ colony forming units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: υπόλευκο ή κρεμ χρώματος δισκίο
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ίπποι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ανοσοποίηση των ίπων κατά του *Streptococcus equi*, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της εμφάνισης των αποστημάτων των λεμφαδένων.

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από τον βασικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: έως 3 μήνες.

Το εμβόλιο προορίζεται για χρήση σε ίππους στους οποίους έχει καταδειχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης από *Streptococcus equi*, εξαιτίας επαφής με ίππους που προέρχονται από περιοχές στις οποίες είναι γνωστό ότι υπάρχει αυτός ο παθογόνος μικροοργανισμός, π.χ. στάβλοι με ίππους που ταξιδεύουν σε εκθέσεις και /ή διαγωνισμούς σε τέτοιες περιοχές, ή στάβλοι που δέχονται ή σταβλίζουν ίππους από τέτοιες περιοχές.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί απέκκριση του εμβολιακού στελέχους από το σημείο της έγχυσης για περίοδο τεσσάρων ημερών μετά από τον εμβολιασμό.

Από τη βιβλιογραφία, είναι γνωστό ότι πολύ μικρός αριθμός ίππων πιθανά να παρουσιάσουν αιμορραγική πορφύρα, εάν εμβολιασθούν σύντομα μετά από τη λοίμωξη. Αιμορραγική πορφύρα δεν παρατηρήθηκε σε καμία από τις δοκιμές ασφάλειας που διενεργήθηκαν κατά την ανάπτυξη του εμβολίου Equilis StrepE. Επειδή η συχνότητα εμφάνισης της αιμορραγικής πορφύρας είναι πολύ χαμηλή, η εμφάνισή της δε μπορεί να αποκλειστεί τελείως.

Στις μελέτες τεχνητής μόλυνσης που διενεργήθηκαν από την εταιρεία, παρατηρήθηκε ανεπαρκής προστασία περίπου στο ένα τέταρτο των ίππων που εμβολιάστηκαν με τη συνιστώμενη δοσολογία.

Να μη χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά για μια εβδομάδα μετά από τον εμβολιασμό.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ευαίσθητο στις πενικιλίνες, τετρακυκλίνες, μακρολίδια και λινκομυκίνη.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ανθεκτικό στις αμινογλυκοσίδες, σουλφοναμίδες, φλουμεκίνη και στους συνδυασμούς τριμεθοπρίμης – σουλφοναμιδών.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάζετε μόνον υγιείς ίππους.

Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Βασικός εμβολιασμός που διενεργείται κατά τη διάρκεια επιζωοτίας δεν είναι αποτελεσματικός, γιατί η ανοσία είναι ανεπαρκής μέχρι την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού.

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

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν περιέχει ένα ζωντανό βακτήριο από απαλειπτική μετάλλαξη με περιορισμένη ικανότητα ανάπτυξης στους ιστούς των θηλαστικών. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, μπορεί να προκληθεί φλεγμονώδης αντίδραση με έντονο πόνο και εξοίδηση. Πρέπει να λαμβάνετε τα κατάλληλα μέτρα όταν συνδέετε τον εφαρμοστή στη βελόνα, ώστε να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό με τη βελόνα. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή.

Προς τον ιατρό:

Το προϊόν περιέχει ένα ζωντανό οξοτροφικό από απαλειπτική μετάλλαξη εμβολιακό στέλεχος του *Streptococcus equi*, εξασθενημένης λοιμογόνου δύναμης. Εν τούτοις, τα βακτηριακά συστατικά του προϊόντος αυτού ενδεχομένως να προκαλέσουν φλεγμονώδη αντίδραση με έντονη και επώδυνη εξοίδηση μετά από τυχαία ένεση.

Συστήνεται αντιφλεγμονώδης θεραπεία ακόμα και σε περίπτωση που ενέθηκε πολύ μικρή ποσότητα του προϊόντος. Επίσης πρέπει να εξετασθεί και η χορήγηση επιπρόσθετης αντιβιοτικής θεραπείας για λόγους ασφαλείας. Η ευαισθησία του εμβολιακού στελέχους στα αντιβιοτικά αναφέρεται παραπάνω (στο κεφάλαιο 4.4).

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά από τον εμβολιασμό, μια διάχυτη εξοιδημένη αντίδραση, η οποία πιθανά να είναι θερμή και επώδυνη, αναπτύσσεται στο σημείο της έγχυσης εντός 4 ωρών. Η αντίδραση είναι μέγιστη 2-3 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό με μέγιστη διάμετρο 3 εκατ. έως 8 εκατ. Αυτή η εξοιδήση υποχωρεί πλήρως μέσα σε 3 εβδομάδες και συνήθως δεν επηρεάζει καθόλου την όρεξη του εμβολιασμένου ζώου ούτε προκαλεί φανερή ανησυχία. Ο μικροοργανισμός του εμβολίου πιθανά να προκαλέσει μικρή διαπυητική φλεγμονή τοπικά στο σημείο της έγχυσης, που οδηγεί σε διάνοιξη του υπερκείμενου βλεννογόνου των χειλέων και επομένως σε υγρό απέκκριμα και φλεγμονώδη κύτταρα. Ένα ελαφρά θολερό απέκκριμα εμφανίζεται συχνά από τον βλεννογόνο στο σημείο της έγχυσης στις 3 ή 4 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Ελαφρές διογκώσεις, παροδικά επώδυνες, των οπισθοφαρυγγικών και των γναθικών λεμφαδένων πιθανά να εμφανισθούν για μερικές ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανό να δημιουργηθεί απόστημα στο σημείο της ένεσης ή στους τοπικούς λεμφαδένες.

Επίσης, αύξηση της θερμοκρασίας του απευθυσμένου έως 2 °C πιθανά να εμφανισθεί την ημέρα του εμβολιασμού. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανό να παρατηρηθεί ανορεξία, πυρετός, ρίγος και διάχυτες οίδηματώδεις εξοιδήσεις (π.χ. οίδημα προσώπου, ρύγχους/άνω χείλους). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανό να παρατηρηθεί κατάπτωση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την 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 οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποβλεννογόνιος εμβολιασμός με 0,2 ml του ανασυσταθέντος προϊόντος.

Εμβολιακό σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: ίπποι ηλικίας από 4 μηνών λαμβάνουν δύο εμβολιασμούς μιας δόσης με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

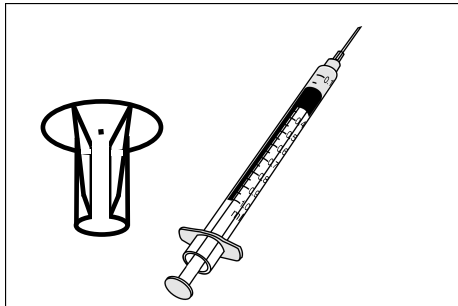
Επανεμβολιάστε κάθε τρεις μήνες για να διατηρήσετε την ανοσία.

Η ικανότητα αναμνηστικής απάντησης διατηρείται μέχρι έξι μήνες μετά από τον βασικό εμβολιασμό. Ως εκ τούτου, απαιτείται μόνο μια δόση του εμβολίου για να αποκαταστήσετε την ανοσία.

Συστήνεται να εμβολιάζονται όλοι οι ίπποι που σταβλίζονται μαζί.

Αφήστε τον στείρο διαλύτη να φθάσει μόνος του σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25 °C). Προβείτε σε άσηπτη ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης σκόνης με 0,3 ml του στείρου διαλύτη που παρέχεται μαζί. Αφήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο να παραμείνει επί 1 λεπτό και στη συνέχεια ανακινείστε με κυκλικές κινήσεις το περιεχόμενο για να αναμιχθεί. ΜΗΝ αναδεύετε. Αναρροφήστε 0,2 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου στην παρεχόμενη σύριγγα (βλέπε Εικ. 1) και συνδέστε τον οδηγό στη βελόνα (βλέπε Εικ. 2). Συγκρατήστε το κεφάλι του ζώου, ανασηκώστε το πάνω χείλος και εισάγετε τη βελόνα μέσα στο άνω χείλος μέχρις ότου ο εφαρμοστής ακουμπήσει στο χείλος. Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας μέσα στο άνω χείλος (βλέπε Εικ. 3).

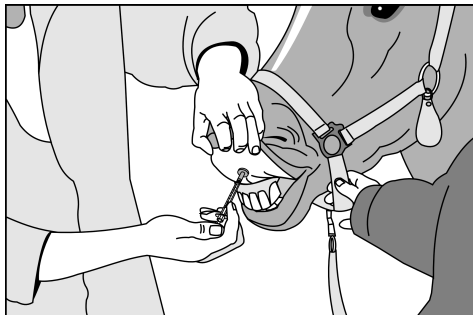
Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



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

Εκτός από τα κλινικά συμπτώματα που αναφέρθηκαν στην Παρ. 4.6, ο εμβολιασμός με δεκαπλάσια υπερδοσολογία πιθανά να προκαλέσει απόστημα σε έναν από τους υπογνάθιους λεμφαδένες. Τα αποστήματα ανοίγουν και αποβάλλουν πυώδες υλικό από τη 2η εβδομάδα μετά από τον εμβολιασμό, αλλά θεραπεύονται χωρίς παρέμβαση μετά από ένα μήνα. Επίσης, αύξηση της θερμοκρασίας του απευθυσμένου έως 2,5 °C πιθανά να εμφανισθεί την ημέρα του εμβολιασμού. Περιστασιακά είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ελαφριά απάθεια μια ημέρα μετά από τον εμβολιασμό.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικό προϊόν για ιπποειδή, ζωντανό βακτηριακό εμβόλιο
Κωδικός ATCvet: QI05AE

Για τη διέγερση της ανοσίας κατά του *Streptococcus equi*.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένα προϊόν απαλειπτικής μετάλλαξης με περιορισμένη ικανότητα ανάπτυξης στους ιστούς των θηλαστικών. Είναι ικανό να πολλαπλασιάζεται τοπικά στην υποβλεννογόνια στοιβάδα στο σημείο της ένεσης για μικρό χρονικό διάστημα και απεκκρίνεται στη στοματορινική κοιλότητα για λίγες ημέρες, αλλά το εμβολιακό στέλεχος δεν επιβιώνει στο στοματορινικό βλεννογόνο και δεν διασπείρεται σε άλλους ιστούς στη συνιστώμενη δοσολογία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

NAO-1 stabiliser
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από τον διαλύτη που χορηγείται για χρήση με το εμβόλιο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C) Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κάθε συσκευασία του Equilis StrepE περιέχει: 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένης σκόνης και 10 φιαλίδια διαλύτη του 0,5 ml, το καθένα σε φιαλίδια των 3 ml από γυαλί τύπου I, κλεισμένο με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση, 10 εφαρμοστές, 10 σύριγγες με βελόνα.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός 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 υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer,
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/043/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 07.05.2004
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 10.04.2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικής δραστικής ουσίας

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

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

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

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

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κυτίο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis StrepE, λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

0,2 ml δόση:

Ζωντανός από απαλειπτική μετάλλαξη *Streptococcus equi*, στέλεχος TW928 $10^{9,0}$ έως $10^{9,4}$ cfu

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 δόση εμβολίου
10 x 1 δόση διαλύτη
10 εφαρμοστές
10 σύριγγες με βελόνα

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίπποι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποβλεννογόνια χορήγηση στο εσωτερικό του άνω χείλους.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως 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}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 4 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο 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 υπάρχουν

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

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/043/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΜΕ ΤΗΝ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΣΚΟΝΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis StrepE, λυοφιλοποιημένη σκόνη για ενέσιμο ελαιώρημα, για ίππους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

0,2 ml δόση:

Ζωντανός από απαλειπτική μετάλλαξη *Streptococcus equi*, στέλεχος TW928 $10^{9,0}$ έως $10^{9,4}$ cfu

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη για ενέσιμο ελαιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 δόση

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίπποι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 4 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως

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

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο 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 υπάρχουν

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

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΜΕ ΤΟΝ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis StrepE - διαλύτης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 δόση

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα της λυοφιλοποιημένης σκόνης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis StrepE

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ζωντανός *Streptococcus equi*.

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

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποβλεννογόνια χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα του διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis StrepE - διαλύτης

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

1 δόση

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βλέπε εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Equilis StrepE, λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα, για ίππους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis StrepE, λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα, για ίππους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά δόση 0,2 ml του εμβολίου:

Ζωντανός από απαλειπτική μετάλλαξη *Streptococcus equi*, στέλεχος TW928 $10^{9,0}$ έως $10^{9,4}$ cfu¹

¹ colony forming units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: υπόλευκο ή κρεμ χρώματος δισκίο

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ανοσοποίηση των ίππων κατά του *Streptococcus equi*, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της εμφάνισης των αποστημάτων των λεμφαδένων.

Η έναρξη της ανοσίας διαπιστώνεται από δύο εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό. Η διάρκεια της ανοσίας είναι έως 3 μήνες.

Το εμβόλιο προορίζεται για χρήση σε ίππους στους οποίους έχει καταδειχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης από *Streptococcus equi*, εξαιτίας επαφής με ίππους που προέρχονται από περιοχές στις οποίες είναι γνωστό ότι υπάρχει αυτός ο παθογόνος μικροοργανισμός, π.χ. στάβλοι με ίππους που ταξιδεύουν σε εκθέσεις και/ή διαγωνισμούς σε τέτοιες περιοχές, ή στάβλοι που δέχονται ή σταβλίζουν ίππους από τέτοιες περιοχές.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά από τον εμβολιασμό, μια διάχυτη εξοιδημένη αντίδραση, η οποία πιθανά να είναι θερμή και επώδυνη, αναπτύσσεται στο σημείο της ένεσης εντός 4 ωρών. Η αντίδραση είναι μέγιστη 2-3 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό με μέγιστη διάμετρο 3 εκατ. έως 8 εκατ. Αυτή η εξοίδηση υποχωρεί

πλήρως μέσα σε 3 εβδομάδες και συνήθως δεν επηρεάζει καθόλου την όρεξη του εμβολιασμένου ζώου ούτε προκαλεί φανερή ανησυχία. Ο μικροοργανισμός του εμβολίου πιθανά να προκαλέσει μικρή διαπυητική φλεγμονή τοπικά στο σημείο της έγχυσης, που οδηγεί σε διάνοιξη του υπερκείμενου βλεννογόνου των χειλέων και επομένως σε υγρό απέκκριμα και φλεγμονώδη κύτταρα. Ένα ελαφρά θολερό απέκκριμα εμφανίζεται συχνά από τον βλεννογόνο στο σημείο της έγχυσης στις 3 ή 4 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Ελαφρές διογκώσεις, παροδικά επώδυνες, των οπισθοφαρυγγικών και των γναθικών λεμφαδένων πιθανά να εμφανισθούν για μερικές ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανό να δημιουργηθεί απόστημα στο σημείο της ένεσης ή στους τοπικούς λεμφαδένες. Επίσης, αύξηση της θερμοκρασίας του απευθυσμένου έως 2 °C πιθανά να εμφανισθεί την ημέρα του εμβολιασμού. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανό να παρατηρηθεί ανορεξία, πυρετός, ρίγος και διάχυτες οίδηματώδεις εξοιδήσεις (π.χ. οίδημα προσώπου, ρύγχους/άνω χείλους). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανό να παρατηρηθεί κατάπτωση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ίπποι.

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

Υποβλεννογόνιος εμβολιασμός με 0,2 ml του ανασυσταθέντος προϊόντος.

Βασικός εμβολιασμός: Ίπποι ηλικίας από 4 μηνών λαμβάνουν δύο εμβολιασμούς μιας δόσης με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός: επανεμβολιάστε κάθε τρεις μήνες για να διατηρήσετε την ανοσία.

Η ικανότητα αναμνηστικής απάντησης διατηρείται μέχρι έξι μήνες μετά από τον βασικό εμβολιασμό. Ως εκ τούτου, απαιτείται μόνο μια δόση του εμβολίου για να αποκαταστήσετε την ανοσία.

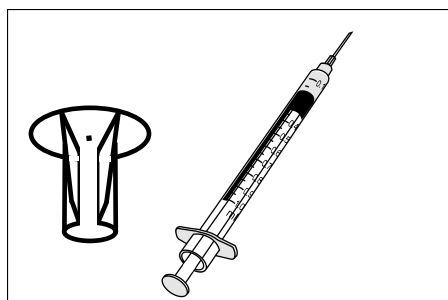
Συστήνεται να εμβολιάζονται όλοι οι ίπποι που σταβλίζονται μαζί.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφήστε τον στείρο διαλύτη να φθάσει μόνος του σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25 °C). Προβείτε σε άσηπτη ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης σκόνης με 0,3 ml του στείρου διαλύτη που παρέχεται μαζί. Αφήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο να παραμείνει επί 1 λεπτό και στη συνέχεια ανακινήστε με κυκλικές κινήσεις το περιεχόμενο για να αναμιχθεί. ΜΗΝ αναδεύετε. Αναρροφήστε 0,2 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου στην παρεχόμενη σύριγγα (βλέπε Εικ. 1) και συνδέστε τον οδηγό στη βελόνα (βλέπε Εικ. 2). Συγκρατήστε το κεφάλι του ζώου, ανασηκώστε το πάνω χείλος και

εισάγετε τη βελόνα μέσα στο άνω χείλος μέχρις ότου ο οδηγός ακουμπήσει στο χείλος. Χορηγείστε ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας μέσα στο άνω χείλος (βλέπε Εικ. 3).

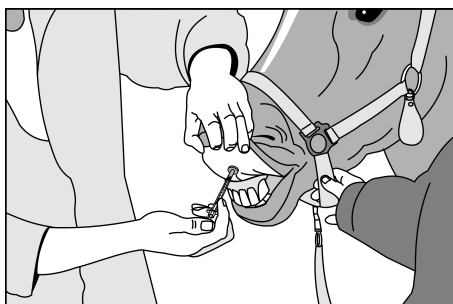
Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Λυοφιλοποιημένη σκόνη: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί απέκκριση του εμβολιακού στελέχους από το σημείο της έγχυσης για περίοδο τεσσάρων ημερών μετά από τον εμβολιασμό.

Από τη βιβλιογραφία, είναι γνωστό ότι πολύ μικρός αριθμός ίπων πιθανά να παρουσιάσουν αιμορραγική πορφύρα, εάν εμβολιασθούν σύντομα μετά από τη λοίμωξη. Αιμορραγική πορφύρα δεν παρατηρήθηκε σε καμία από τις δοκιμές ασφάλειας που διενεργήθηκαν κατά την ανάπτυξη του εμβολίου Equilis StrepE. Επειδή η συχνότητα εμφάνισης της αιμορραγικής πορφύρας είναι πολύ χαμηλή, η εμφάνισή της δε μπορεί να αποκλειστεί τελείως.

Στις μελέτες τεχνητής μόλυνσης που διενεργήθηκαν από την εταιρεία, παρατηρήθηκε ανεπαρκής προστασία περίπου στο ένα τέταρτο των ίπων που εμβολιάστηκαν με τη συνιστώμενη δοσολογία.

Να μη χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά για μια εβδομάδα μετά από τον εμβολιασμό.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ευαίσθητο στις πενικιλίνες, τετρακυκλίνες, μακρολίδια και λινκομυκίνη.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ανθεκτικό στις αμινογλυκοσίδες, σουλφοναμίδες, φλουμεκίνη και στους συνδυασμούς τριμεθοπρίμης – σουλφοναμιδών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάζετε μόνον υγιείς ίππους.

Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Βασικός εμβολιασμός που διενεργείται κατά τη διάρκεια επιζωοτίας δεν είναι αποτελεσματικός, γιατί η ανοσία είναι ανεπαρκής μέχρι την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού.

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

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν περιέχει ένα ζωντανό βακτήριο από απαλειπτική μετάλλαξη με περιορισμένη ικανότητα ανάπτυξης στους ιστούς των θηλαστικών. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί φλεγμονώδης αντίδραση με έντονο πόνο και εξοίδηση. Πρέπει να λαμβάνετε τα κατάλληλα μέτρα όταν συνδέετε τον εφαρμοστή στη βελόνα, ώστε να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό με τη βελόνα. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή.

Προς τον ιατρό:

Το προϊόν περιέχει ένα ζωντανό οξοτροφικό από απαλειπτική μετάλλαξη εμβολιακό στέλεχος του *Streptococcus equi*, εξασθενημένης λοιμογόνου δύναμης. Εν τούτοις, τα βακτηριακά συστατικά του προϊόντος αυτού ενδεχομένως να προκαλέσουν φλεγμονώδη αντίδραση με έντονη και επώδυνη εξοίδηση μετά από τυχαία ένεση.

Συστήνεται αντιφλεγμονώδης θεραπεία ακόμα και σε περίπτωση που ενέθηκε πολύ μικρή ποσότητα του προϊόντος. Επίσης πρέπει να εξετασθεί και η χορήγηση επιπρόσθετης αντιβιοτικής θεραπείας για λόγους ασφάλειας. Η ευαισθησία του εμβολιακού στελέχους στα αντιβιοτικά αναφέρεται παραπάνω.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την φωτοκία:

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την 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 οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Εκτός από τα κλινικά συμπτώματα που αναφέρθηκαν στην Παρ. 6, ο εμβολιασμός με δεκαπλάσια υπερδοσολογία πιθανά να προκαλέσει απόστημα σε έναν από τους υπογνάθιους λεμφαδένες. Τα αποστήματα ανοίγουν και αποβάλλουν πυώδες υλικό από τη 2η εβδομάδα μετά από τον εμβολιασμό, αλλά θεραπεύονται χωρίς παρέμβαση μετά από ένα μήνα. Επίσης, αύξηση της θερμοκρασίας του απευθυσμένου έως 2,5 °C πιθανά να εμφανισθεί την ημέρα του εμβολιασμού. Περιστασιακά είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ελαφριά απάθεια μια ημέρα μετά από τον εμβολιασμό.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από τον διαλύτη που χορηγείται για χρήση με το εμβόλιο.

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

10 x 1 δόση εμβολίου
10 x 1 δόση διαλύτη
10 εφαρμοστές
10 σύριγγες με βελόνα

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένα προϊόν απαλειπτικής μετάλλαξης με περιορισμένη ικανότητα ανάπτυξης στους ιστούς των θηλαστικών. Είναι ικανό να πολλαπλασιάζεται τοπικά στην υποβλεννογόνια στοιβάδα στο σημείο της ένεσης για μικρό χρονικό διάστημα και απεκκρίνεται στη στοματορινική κοιλότητα για λίγες ημέρες, αλλά το εμβολιακό στέλεχος δεν επιβιώνει στο στοματορινικό βλεννογόνο και δεν διασπείρεται συστηματικά στη συνιστώμενη δοσολογία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.