



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599670/2021
EMA/V/C/005309

Strangvac (Ваксина срещу *Streptococcus equi*, рекомбинантни протеини)

Преглед на Strangvac и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Strangvac и за какво се използва?

Strangvac е ветеринарна ваксина, която се прилага на коне на възраст над 8 месеца за намаляване на клиничните признаци на острата фаза на катар. Катар е инфекция на горните дихателни пътища и регионалните лимфни възли на коне, причинена от бактерията *Streptococcus equi*.

Strangvac съдържа протеините CCE, Eq85 и IdeE от *Streptococcus equi*. Ваксината е предназначена за употреба при коне в райони, за които е известно, че има *Streptococcus equi* и конете са изложени на висок риск от инфекция.

Как се използва Strangvac?

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекционна суспензия за мускулно приложение. Ваксинационният курс включва 2 инжекции, които се прилагат през интервал от 4 седмици. Защитата започва 2 седмици след втората инжекция и продължава 2 месеца. Препоръчва се курсът на ваксиниране да се повтори след два месеца за коне, изложени на висок риск от инфекция.

За практическа информация относно употребата на Strangvac, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Strangvac?

Strangvac е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Strangvac съдържа протеини от бактерията *Streptococcus equi*. Тези протеини не могат да причинят заболяване. Когато Strangvac се прилага на коне, имунната им система разпознава протеините като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Тези антитела помагат на конете да се борят с инфекцията, ако бъдат изложени на бактерията.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Strangvac са установени в проучванията?

Ефективността на Strangvac е показана в лабораторни проучвания, при които ваксинацията на коне със Strangvac намалява клиничните признаци в сравнение с неваксинираните животни. В две проучвания конете са ваксинирани с две дози Strangvac или плацебо (сляпа инжекция), преди да бъдат изкуствено изложени на *Streptococcus equi*. От ваксинираните с плацебо животни 100 % (20 от 20) показват повишена температура след експозиция на *Streptococcus equi*. От ваксинираните животни 43 % (12 от 28) не показват повишена температура, затруднено преглъщане или признаци на значима депресия (загуба на апетит, значителна промяна в поведението) след експозиция на *Streptococcus equi*, а 36 % (10 от 28) не показват признаци на кашлица след експозиция.

Данните от допълнителни проучвания, при които конете са реваксинирани с еднократна инжекция след първия ваксинационен курс, не са достатъчни. Поради това, ако е необходима реваксинация на коне с висок риск от инфекция, се препоръчва ваксинационният курс с две инжекции да се повтори.

Какви са рисковете, свързани със Strangvac?

Най-честите неблагоприятни реакции при Strangvac (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни), които е възможно да продължат до пет дни след ваксинацията, са преходно повишаване на телесната температура с до 2,6°C, преходни локални кожни реакции на мястото на инжектиране, характеризиращи се с топлина, болка и оток (приблизително с диаметър 5 cm) и очна секреция, която може да бъде мукопурулентна (съдържащ слюз и гной).

За пълния списък на всички неблагоприятни реакции, съобщени при Strangvac вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от коне, ваксинирани със Strangvac, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Strangvac е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Strangvac са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Strangvac:

Strangvac получава лиценз за употреба, валиден в ЕС, на 16 август 2021 г.

Пълният текст на EPAR за Strangvac може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/strangvac.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2021.