

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Strangvac szuszpenziós injekció lovaknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

### Hatóanyagok:

*Streptococcus equi*-ből származó CCE rekombináns fehérje  $\geq 111,8$  mikrogramm\*

*Streptococcus equi*-ből származó Eq85 rekombináns fehérje  $\geq 44,6$  mikrogramm\*

*Streptococcus equi*-ből származó IdeE rekombináns fehérje  $\geq 34,6$  mikrogramm\*

\*in vitro hatóérték vizsgálatban (ELISA) meghatározva \*

### Adjuvánsok:

Tisztított *Quillaia* QS-21 szaponin (C frakció)  $\geq 260$  mikrogramm

Koleszterin

Foszfatidil-kolin

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Színtelen vagy halványsárga szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Ló

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak aktív immunizálására 8 hónapos kortól :

- A testhőmérséklet emelkedés, a köhögés, a nyelési nehézségek és a depresszió tüneteinek (étvágytalanság, viselkedésváltozás) csökkentésére a *Streptococcus equi* fertőzés akut szakaszában.
- A submandibularis és retropharyngealis nyirokcsomókban kialakuló tályogok számának csökkentésére.

#### Az immunitás kezdete:

- 2 héttel a második oltás után.

#### Az immunitástartósság:

2 hónappal a második oltás után.

A vakcina olyan lovaknál történő alkalmazásra szolgál, amelyeknél egyértelműen megállapították a *Streptococcus equi* fertőzés magas kockázatát olyan területeken, ahol a kórokozó jelenléte ismert.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázásnak a fertőzés további stádiumaira, a kialakult nyirokcsomó-tályogok kifakadására, a későbbi hordozói státuszra, az áttételes tályogképződésre (miliáris forma), a purpura haemorrhagica kialakulására és a myositis előfordulására, valamint a gyógyulásra kifejtett hatása nem ismert.

A hatékonyságot az egyedek szintjén igazolták, a vakcinázás a fertőzés akut szakaszában csökkenti a betegség klinikai tüneteit. A vakcinázott lovak is megfertőződhetnek és üríthetik a *S. equi*-t.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina szeropozitív állatokon történő alkalmazásáról, beleértve az anyai eredetű ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

A *S. equi* fertőzés behurcolásának és a telepeken történő terjedésének kockázatát csökkentő biológiai biztonsági intézkedéseknek az e készítménnyel történő vakcinázástól függetlenül az eljárások részét kell képezniük.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcina a vizsgálatok alapján 5 hónapos kortól biztonságosan alkalmazható lovaknál.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Allergiás reakció léphet fel. Ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az oltást követően nagyon gyakori a testhőmérséklet átmeneti, akár 2,6°C-os emelkedése, amely egy-öt napig tart.

Az injekció beadásának helyén nagyon gyakran fordulnak elő hővel, fájdalommal és (kb. 5 cm átmérőjű) duzzanattal jellemezhető átmeneti helyi szöveti reakciók, amelyek akár öt napig is eltarthatnak. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók gyakorisága a második és a további oltások után kifejezettebb és akár 8 cm átmérőjű duzzanat is előfordulhat.

Gyakori az étvágytalanság és a viselkedés egy napig tartó megváltozása.

Az oltást követő egy-öt napig nagyon gyakran fordul elő szemváladékozás, amely nyálkás-gennyes is lehet és mindkét szemben jelentkezhet.

Nagyon ritka esetekben anafilaxiaszerű reakciók fordulnak elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

##### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Adatok hiányában a vakcina alkalmazása nem ajánlott.

##### Fertilitás:

A vakcina ártalmatlansága és hatásossága tenyészállatoknál nem igazolt. A vakcina kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Intramuscularis alkalmazás.

Használat előtt alaposan rázza fel az injekciós üveget! Kerülje az injekciós üveg gumidugójának többszöri megszurását! Kerülje a szennyeződések bevitelét!

##### **Oltási séma:**

##### *Alapimmunizálás:*

Adjon be egy adagot (2 ml) intramuscularis injekcióban, majd négy héttel később egy második adagot (2 ml).

##### *Emlékeztető oltás:*

Nem állnak rendelkezésre adatok az egy adaggal történő újraoltást követő klinikai védettség időtartamára vonatkozóan.

Ezért a *S. equi* fertőzések nagy kockázatának kitett lovak esetében két hónap elteltével ajánlott megismételni az alapimmunizálási programot.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Nem értelmezhető.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmény lófélék számára, inaktivált bakteriális vakcinák (ide értve a mycoplasmát, toxoidot és chlamydiát is), Streptococcus.

Állatgyógyászati ATC kód: QI05AB01

A vakcina *Streptococcus equi*-ből származó rekombináns fehérjeantigéneket tartalmaz, amelyek nem élők és nem terjedhetnek át más állatokra. A Strangvac stimulálja a *Streptococcus equi*, a lovagnál kialakuló mirigykór kórokozójával szembeni aktív immunitást. Az immunizálást követően a vérben lévő ellenanyagok mellett az orrjáratok váladékában is kimutathatók lokális ellenanyagok (IgG). A *Streptococcus equi* antigének immunogenitását ISCOM (Immune Stimulating COMplex) fokozza.

A vakcinázás hatékonyságát a *Streptococcus equi* 4047 (1990-ben az Egyesült Királyságban, New Forestben izolált) heterológ törzssel való kísérleti ráfertőzést követő akut szakasz vizsgálatával igazolták.

A ráfertőzést követően (két héttel és két hónappal a második adag vakcina beadása után) a vakcinázott lovagnál csökkentek az akut klinikai tünetek az oltatlan kontrollcsoportéhoz képest.

A beoltott állatok

- 43%-a (28 póni közül 12) láztalan maradt (a láz meghatározása: 39°C vagy annál magasabb hőmérséklet három naptól két napon át). A lázas napok száma szignifikánsan alacsonyabb volt az oltott állatoknál, mint a nem oltott állatoknál.
- Az állatok 36%-a (28-ból 10) nem mutatta a köhögés jeleit.
- Az állatok 43%-a (28 póni közül 12) nem mutatta nyelési nehézség jeleit.
- Az állatok 43%-a (28-ból 12) nem mutatta a fertőzést követő kifejezett depresszió tüneteit (étvágytalanság, a viselkedés kifejezett megváltozása).

A mért ellenanyagtiterek alapján a lovagnál immun memóriaválaszt találtak 6 hónappal az alapimmunizálás után beadott emlékeztető oltást követően. Nem ismert, hogy a mért ellenanyagok milyen szerepet játszanak a mirigykór elleni védetség szempontjából releváns immunválasz kialakulásában.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Tisztított Quillaia QS-21szaponin (C frakció)  
Koleszterin  
Foszfatidil-kolin  
Nátrium-klorid  
Trometamol  
Poliszorbát 80  
Víz injekciós célra

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2°C - 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Brómbutil gumidugóval és fehér alumínium kupakkal lezárt, I. típusú injekciós üveg.

**Kiszerezés:**

8 db 1 adagos (2 ml) injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Intervacc AB  
Vastertorpsvagen 135  
129 44 Hagersten  
SVÉDORSZÁG

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/21/274/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: <{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

<{ÉÉÉÉ/HH}>  
<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>  
<{ÉÉÉÉ hónap NN}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK  
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA  
VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyagok előállítójának/előállítóinak neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. bizottsági rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. bizottsági rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. bizottsági rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.



### **III. MELLÉKLET**

#### **CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz – 8 x 2 ml

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

(Up to point 1) *Streptococcusequi*-ből származó rekombináns fehérjék

### 3. GYÓGYSZERFORMA

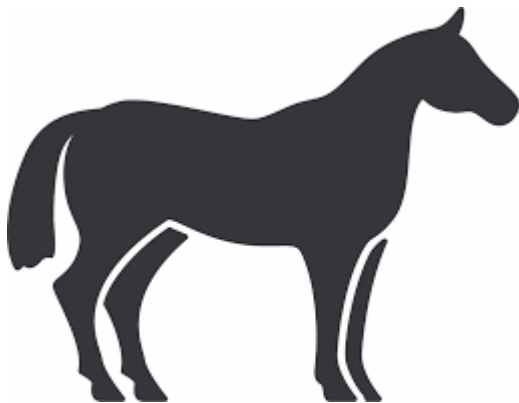
Szuszpenziós injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

8 x 1 adag

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló



### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt alaposan rázza fel az injekciós üveget! Kerülje az injekciós üveg gumidugójának többszöri megszúrását! Kerülje a szennyeződések bevitelét!

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMÉZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év} Felbontás után azonnal felhasználható.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Intervacc AB  
Vastertorpsvagen 135  
129 44 Hagersten  
SVÉDORSZÁG

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/21/274/001

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Strangvac injekciós üveg címke, 1 adag**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Strangvac

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

*Streptococcus equi*-ből származó rekombináns fehérjék

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

2 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Im.

**5. ÉLELMEZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felnyitás után azonnal felhasználandó.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

### Strangvac szuszpenziós injekció lovaknak és póniknak

#### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

##### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Intervacc AB

Vastertorpsvagen 135  
129 44 Hagersten  
SVÉDORSZÁG

##### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.  
C/ Mocholí 2,  
PolígonoIndustrialMocholí,  
Noáin,  
Navarra,  
31110,  
SPANYOLORSZÁG

#### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Strangvac szuszpenziós injekció lovaknak

#### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalma:

##### **Hatóanyagok:**

<i>Streptococcus equi</i> -ből származó CCE rekombináns fehérje	≥ 111,8 mikrogramm
<i>Streptococcus equi</i> -ből származó Eq85 rekombináns fehérje	≥ 44,6 mikrogramm
<i>Streptococcus equi</i> -ből származó IdeE rekombináns fehérje	≥ 34,6 mikrogramm

*\*in vitro* hatásvizsgálatok útján történő meghatározás alapján (ELISA)

##### **Adjuvánsok:**

Tisztított Quillaia QS-21 szaponin (C frakció)	≥ 260 mikrogramm
Koleszterin	
Foszfatidil-kolin	

Színtelen vagy sárga, tiszta szuszpenzió.

#### 4. JAVALLAT(OK)

Lovak aktív immunizálására 8 hónapos kortól a következő célokból:

- 
- Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók gyakorisága a második és a további oltások után kifejezettebb és akár 8 cm átmérőjű duzzanat is előfordulhat.
- A submandibularis és retropharyngealis nyirokcsomókban kialakuló tályogok számának csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

2 héttel a második oltás után.

Az immunitástartósság:

2 hónappal a második oltás után.

A vakcina olyan lovaknál történő alkalmazásra szolgál, amelyeknél egyértelműen megállapították a *Streptococcus equi* fertőzés magas kockázatát olyan területeken, ahol a kórokozó jelenléte ismert.

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Az oltást követően nagyon gyakori a testhőmérséklet átmeneti, akár 2,6°C-os emelkedése, amely egy-öt napig tart.

Az injekció beadásának helyén nagyon gyakran fordulnak elő hővel, fájdalommal és (kb. 5 cm átmérőjű) duzzanattal jellemezhető átmeneti helyi szöveti reakciók, amelyek akár öt napig is eltarthatnak. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók gyakorisága a második és a további oltások után kifejezettebb és akár 8 cm átmérőjű duzzanat is előfordulhat.

Gyakori az étvágytalanság és a viselkedés egy napig tartó megváltozása.

Az oltást követő egy-öt napig nagyon gyakran fordul elő szemváladékozás, amely nyálkás-gennyes is lehet és mindkét szemben jelentkezhet.

Nagyon ritka esetekben anafilaxiaszerű reakciók fordulnak elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!



## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuscularis alkalmazás.

Használat előtt alaposan rázza fel az injekciós üveget! Kerülje az injekciós üveg gumidugójának többszöri megszúrását! Kerülje a szennyeződések bevitelét!

### Oltási séma:

*Alapimmunizálás:*

Adjon be egy adagot (2 ml) intramuscularis injekcióban, majd négy héttel később egy második adagot (2 ml).

*Emlékeztető oltás:*

Nem állnak rendelkezésre adatok az egy adaggal történő újraoltást követő klinikai védettség időtartamára vonatkozóan.

Ezért a *S. equi* fertőzések nagy kockázatának kitett lovak esetében két hónap elteltével ajánlott megismételni az alapimmunizálási programot.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt alaposan rázza fel az injekciós üveget! Kerülje az injekciós üveg gumidugójának többszöri megszúrását! Kerülje a szennyeződések bevitelét!

## 10. ÉLELMEZÉSÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az injekciós üveg címkéjén az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

### Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázásnak a fertőzés további stádiumaira, a kialakult nyirokcsomó-tályogok kifakadására, a későbbi hordozói státuszra, az áttételes tályogképződésre (miliáris forma), a purpura haemorrhagica kialakulására és a myositis előfordulására, valamint a gyógyulásra kifejtett hatása nem ismert.

A hatékonyságot az egyedek szintjén igazolták, a vakcinázás a fertőzés akut szakaszában csökkenti a betegség klinikai tüneteit. A vakcinázott lovak is megfertőződhetnek és üríthetik a *S. equi*-t.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina szeropozitív állatokon történő alkalmazásáról, beleértve az anyai eredetű ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

A *S. equi* fertőzés behurcolásának és a telepeken történő terjedésének kockázatát csökkentő biológiai biztonsági intézkedéseknek az e készítménnyel történő vakcinázástól függetlenül az eljárások részét kell képezniük.

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges figyelmeztetések

A vakcina a vizsgálatok alapján 5 hónapos kortól biztonságosan alkalmazható lovaknál.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Allergiás reakció léphet fel. Ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Adatok hiányában a vakcina alkalmazása nem ajánlott.

### Fertilitás:

A vakcina ártalmatlansága és hatásossága tenyészállatoknál nem igazolt. A vakcina kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem értelmezhető.

### Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.