

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Strangvac suspensija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Rekombinants CCE proteīns no <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 mikrogrami *
Rekombinants Eq85 proteīns no <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 mikrogrami *
Rekombinants IdeE proteīns no <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 mikrogrami *

* noteikts *in vitro* potences testos (ELISA) *

Adjuvanti:

Attīrīts <i>Quillaia</i> saponīns QS-21 (C frakcija)	≥ 260 mikrogrami
Holesterīns	
Fosfatidilholīns	

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Bezkrāsaina līdz gaiši dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgu aktīvai imunizācijai no 8 mēnešu vecuma, lai:

- Samazinātu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, klepu, apgrūtinātu rīšanu un depresijas pazīmes (apātija, izmaiņas uzvedībā) *Streptococcus equi* infekcijas akūtā stadijā.
- Samazinātu abscesu skaitu zemžokļa un aizrīkles limfmezglos.

Imunitātes iestāšanās:

- 2 nedēļas pēc otrās vakcinācijas devas.

Imunitātes ilgums:

2 mēneši pēc otrās vakcinācijas devas.

Vakcīna ir paredzēta lietošanai zirgiem, kuriem ir skaidri noteikts augsts *Streptococcus equi* infekcijas risks no reģioniem, kur ir zināms par šī patogēna klātbūtni.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav zināms, kā vakcinācija ietekmē infekcijas turpmākās stadijas, limfmezglos izveidojušos abscesu plīšanu, sekojošu iespējamību kļūt par ierosinātāja nēsātāju, hronisku kumeļu ienāšu attīstību (metastātiski abscesi), *purpura haemorrhagica* un miozītu veidošanos, kā arī izveseļošanās procesu.

Ir pierādīts iedarbīgums zirgiem individuāli, samazinot slimības klīniskos simptomus akūtas infekcijas stadijā. Vakcinētie zirgi var inficēties un var izdalīt *S. equi*.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, tostarp tiem, kam ir no mātes iegūtas antivielas.

Biodrošības procedūrām jābūt daļai no pārvaldības pasākumiem neatkarīgi no vakcinācijas ar šīm zālēm, lai ierobežotu *S. equi* infekcijas ieviešanas un izplatīšanās risku novietnēs.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcīnas drošums ir pārbaudīts zirgiem no 5 mēnešu vecuma.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Var rasties alerģiska reakcija. Ārstēt simptomātiski.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vakcinācijas ļoti bieži novērojama īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās līdz 2,6 °C augstāk par normālo no vienas līdz piecām dienām.

Ļoti bieži ir novērojamas pārejošas lokālas audu reakcijas injekcijas vietā, kas raksturojas kā paaugstināta temperatūra, sāpes un pietūkums (aptuveni 5 cm diametrā), kas var ilgt līdz piecām dienām. Izteiktākas reakcijas injekcijas vietā biežāk ir novērojamas pēc primārās vakcinācijas kursa otrās devas un turpmākām devām, un iespējama pietūkuma palielināšanās līdz 8 cm diametrā.

Bieži ir apetītes zudums un uzvedības izmaiņas vienas dienas garumā.

Ļoti bieži no vienas līdz piecām dienām pēc vakcinācijas novēro izdalījumus no abām acīm, kas var būt strutaini gļotaini.

Anafilaktiskas reakcijas rodas ļoti retos gadījumos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novēro nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Datu trūkuma dēļ dzīvniekiem šajā laikā šīs vakcīnas lietošana nav ieteicama.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbīgums vaislas dzīvniekiem nav pierādīti. Vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvumu un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Tāpēc lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas labi sakratīt flakonu. Izvairīties no vairākkārtējas flakona aizbāžņa caurduršanas. Nepieļaut piesārņojuma iekļūšanu.

Vakcinācijas shēma:

Primārās vakcinācijas kurss:

Ievadīt vienu devu (2 ml) intramuskulāras injekcijas veidā un pēc četrām nedēļām ievadīt otru devu (2 ml).

Revakcinācija:

Nav pieejami dati par ilgstošu klīnisko imunitāti pēc revakcinācijas ar vienreizēju devu.

Tāpēc zirgiem ar augstu *S. equi* inficēšanās risku ir ieteicams atkārtot primārās vakcinācijas kursu pēc diviem mēnešiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav piemērojams.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās veterinārās zāles zirgu dzimtas dzīvniekiem, inaktivētas bakteriālās vakcīnas (tostarp mikoplazmu, toksoīdu un hlamīdiju), streptokoki.

ATĶ vet kods: QI05AB01

Vakcīna satur rekombinantus no *Streptococcus equi* iegūtus proteīna antigēnus, kas nav dzīvi un nevar izplatīties uz citiem dzīvniekiem. *Strangvac* stimulē aktīvo imunitāti pret *Streptococcus equi*, kas ir kumeļu ienāšu izraisītājs zirgiem. Pēc vakcinācijas sekrētos no deguna ejām papildus antivielām asinīs var noteikt arī vietējās antivielas (IgG). *Streptococcus equi* antigēnu imunogenitāti stimulē ISCOM (imūnstimulējošais COMplex).

Vakcinācijas iedarbīgums tika pierādīts, izmantojot eksperimentālu infekcijas akūtās stadijas provokācijas pētījumu modeli ar heterologu celmu *Streptococcus equi* 4047 (izolēts Ņūforestā, Apvienotajā Karalistē 1990. gadā).

Pēc inficēšanas provokācijas pētījuma ietvaros (divas nedēļas un divus mēnešus pēc otrās vakcīnas devas) vakcinētajiem zirgiem novēroja mazāk akūtu klīnisko pazīmju nekā nevakcinētajiem kontroles zirgiem.

No vakcinētajiem dzīvniekiem:

- 43 % (12 no 28 ponijiem) neattīstījās pireksija (pireksija tika definēta kā ķermeņa temperatūra 39 °C vai augstāka divas no trim dienām). Dienu skaits, kad tika konstatēta pireksija, vakcinētajiem dzīvniekiem bija ievērojami mazāks nekā nevakcinētajiem dzīvniekiem;
- 36 % (10 no 28) nebija klepus pazīmju;
- 43 % (12 no 28 ponijiem) nebija apgrūtinātas rīšanas pazīmju;
- 43 % (12 no 28) pēc provokācijas nebija vērojamas izteiktas depresijas pazīmes (apātija, izteiktas pārmaiņas uzvedībā).

Pamatojoties uz noteiktajiem antivielu titriem, imunoloģiskās atmiņas atbildes reakciju konstatēja zirgiem pēc atkārtotas vakcinācijas, kas veikta 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas. Nav zināma noteikto antivielu nozīme imūnreakcijā saistībā ar spēju pasargāt no saslimšanas ar kumeļu ienāšiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Attīrīts *Quillaia* saponīns QS-21 (C frakcija)
Holesterīns
Fosfatidilholīns
Nātrija hlorīds
Trometamols
Polisorbāts 80
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesalsdēt.
Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni, kas pārklāts ar baltu alumīnija uznavu.

Iepakojuma izmērs:

Kartona kaste ar 8 flakoniem ar 1 devu (2 ml)

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ZVIEDRIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/274/001

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: <{DD/MM/GGGG}>

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD {mēnesis} GGGG}>

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGāDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta imunitātes aktivizēšanai, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (tostarp adjuvanti), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās tiek lietotas veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte – 8 × 2 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Strangvac suspensija injekcijām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Rekombinanti *Streptococcus equi* proteīni

3. ZĀĻU FORMA

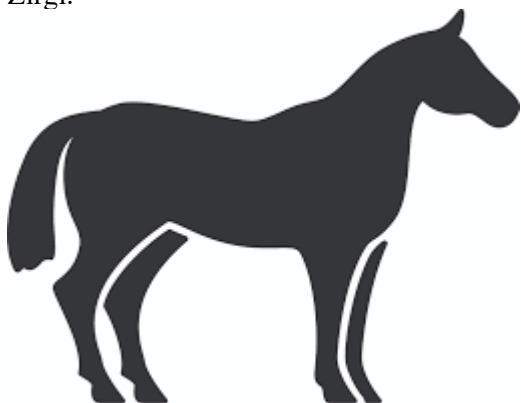
Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

8 × 1 deva

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.



6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas labi sakratīt flakonu. Izvairīties no vairākkārtējas flakona aizbāžņa caurduršanas. Nepieļaut piesārņojuma iekļūšanu.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervacc AB

Vastertorpsvagen 135

129 44 Hagersten

ZVIEDRIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/274/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr. {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Strangvac flakona etiķete, 1 deva

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Strangvac

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Rekombinēti *Streptococcus equi* proteīni

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sēr. {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Strangvac suspensija injekcijām zirgiem un poniem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ZVIEDRIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Strangvac suspensija injekcijām zirgiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Rekombinants CCE proteīns no <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 mikrogrami
Rekombinants Eq85 proteīns no <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 mikrogrami
Rekombinants IdeE proteīns no <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 mikrogrami

*noteikts ar *in vitro* potences testiem (ELISA)

Adjuvanti:

Attīrīts <i>Quillaia</i> saponīns QS-21 (C frakcija)	≥ 260 mikrogrami
Holesterīns	
Fosfatidilholīns	

Bezkrāsaina līdz dzeltena, caurspīdīga suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgu aktīvai imunizācijai no 8 mēnešu vecuma, lai:

- Samazinātu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, klepu, apgrūtinātu rīšanu un depresijas pazīmes (apātija, izmaiņas uzvedībā) *Streptococcus equi* infekcijas akūtā stadijā.
- Samazinātu abscesu skaitu zemžokļa un aizrīkles limfmezglos.

Imunitātes iestāšanās:

2 nedēļas pēc otrās vakcinācijas devas.

Imunitātes ilgums:

2 mēneši pēc otrās vakcinācijas devas.

Vakcīna ir paredzēta lietošanai zirgiem, kuriem ir skaidri noteikts augsts *Streptococcus equi* infekcijas risks no reģioniem, kur zināms par šā patogēna klātbūtni.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc vakcinācijas ļoti bieži novērojama īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās līdz 2,6 °C augstāk par normālo no vienas līdz piecām dienām.

Ļoti bieži ir novērojamas pārejošas lokālas audu reakcijas injekcijas vietā, kas raksturojas kā paaugstināta temperatūra, sāpes un pietūkums (aptuveni 5 cm diametrā), kas var ilgt līdz piecām dienām. Izteiktākas reakcijas injekcijas vietā biežāk ir novērojamas pēc primārās vakcinācijas kursa otrās devas un turpmākām devām, un iespējama pietūkuma palielināšanās līdz 8 cm diametrā.

Bieži ir apetītes zudums un uzvedības izmaiņas vienas dienas garumā.

Ļoti bieži no vienas līdz piecām dienām pēc vakcinācijas novēro izdalījumus no abām acīm, kas var būt strutaini gļotaini.

Anafilaktiskas reakcijas rodas ļoti retos gadījumos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem ir nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas labi sakratīt flakonu. Izvairīties no vairākkārtējas flakona aizbāžņa caurduršanas. Nepieļaut piesārņojuma iekļūšanu.

Vakcinācijas shēma:

Primārās vakcinācijas kurss:

Ievadīt vienu devu (2 ml) intramuskulāras injekcijas veidā un pēc četrām nedēļām ievadīt otru devu (2 ml).

Revakcinācija:

Nav pieejami dati par ilgstošu klīnisko imunitāti pēc revakcinācijas ar vienreizēju devu..

Tāpēc zirgiem ar augstu *S. equi* infekcijas risku ir ieteicams atkārtot primārās vakcinācijas kursu pēc diviem mēnešiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas labi sakratīt flakonu. Izvairīties no vairākkārtējas flakona aizbāžņa caurduršanas. Nepieļaut piesārņojuma iekļūšanu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav zināms, kā vakcinācija ietekmē infekcijas turpmākās stadijas, limfmezglos izveidojušos abscesu plīšanu, sekojošu iespējamību kļūt par ierosinātāja nēsātāju, hronisku kumeļu ienāšu attīstību (metastātiski abscesi), *purpura haemorrhagica* un miozītu veidošanos, kā arī izveseļošanās procesu.

Ir pierādīts iedarbīgums zirgiem individuāli, samazinot slimības klīniskos simptomus akūtas infekcijas stadijā. Vakcinētie zirgi var inficēties un var izdalīt *S. equi*.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, tostarp tiem, kam ir no mātes iegūtas antivielas.

Biodrošības procedūrām jābūt daļai no pārvaldības pasākumiem neatkarīgi no vakcinācijas ar šīm zālēm, lai ierobežotu *S. equi* infekcijas ieviešanas un izplatīšanās risku novietnēs.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcīnas drošums ir pārbaudīts zirgiem no 5 mēnešu vecuma.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Var rasties alerģiska reakcija. Ārstēt simptomātiski.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Datu trūkuma dēļ dzīvniekiem šajā laikā šīs vakcīnas lietošana nav ieteicama.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbīgums vaislas dzīvniekiem nav pierādīti. Vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvumu un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Tāpēc lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav piemērojams.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.