

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Strangvac zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rekombinowane białko CCE ze <i>Streptococcus equi</i>	≥111,8 mikrograma*
Rekombinowane białko Eq85 ze <i>Streptococcus equi</i>	≥44,6 mikrograma*
Rekombinowane białko IdeE ze <i>Streptococcus equi</i>	≥34,6 mikrograma*

* Określone za pomocą testów potencji in vitro (ELISA)*

Adiuwanty:

Oczyszczona saponina <i>Quillaia</i> QS-21 (frakcja C)	≥260 mikrogramów
Cholesterol	
Fosfatydylocholina	

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Bezbarwna lub jasnożółta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie koni od 8 miesiąca życia w celu:

- zmniejszenia wzrostu temperatury ciała, ograniczenia kaszlu, trudności z przełykaniem i objawów depresji (brak apetytu, zmiany zachowania) w ostrej fazie zakażenia *Streptococcus equi*;
- zmniejszenia liczby ropni w obrębie węzłów chłonnych podżuchwowych i zagardłowych.

Czas powstania odporności:

- 2 tygodnie po drugiej dawce szczepienia.

Czas trwania odporności:

2 miesiące po drugiej dawce szczepienia.

Szczepionka jest przeznaczona do stosowania u koni z obszarów, na których stwierdzono występowanie patogenów, kiedy u zwierząt stwierdzono wysokie ryzyko zakażenia *Streptococcus equi*.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wpływ szczepienia na kolejne stadia zakażenia, pęknięcie rozwiniętych ropni węzłów chłonnych, występowanie nosicielstwa, zołz przerzutowych (przerzutów ropni), plamicy krwotocznej, zapalenia mięśni ani na powrót do zdrowia nie jest znany

Wykazano skuteczność u pojedynczych koni w zmniejszaniu klinicznych objawów choroby w ostrej fazie zakażenia. Zaszczepione konie mogą być zakażone *S. equi* i wydalać patogen.

Brak dostępnych informacji na temat stosowania szczepionki u zwierząt seropozytywnych, w tym u zwierząt z przeciwciałami matczynymi.

Procedury bezpieczeństwa biologicznego mające na celu ograniczenie ryzyka wprowadzenia zakażenia *S. equi* do pomieszczeń i rozprzestrzeniania się w nich powinny stanowić część narzędzi zarządzania niezależnie od szczepienia tym produktem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W testach stwierdzono, że szczepionka jest bezpieczna do stosowania u koni od 5 miesiąca życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Może wystąpić reakcja alergiczna. Leczyć objawowo.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po szczepieniu bardzo często występuje przejściowy wzrost temperatury ciała o maksymalnie 2,6°C, utrzymujący się przez 1–5 dni.

Bardzo często obserwuje się przejściowe miejscowe reakcje tkankowe w miejscu wstrzyknięcia, charakteryzujące się rozgrzaniem, bólem i obrzękiem (o średnicy ok. 5 cm), które utrzymują się do 5 dni. Częstość występowania reakcji w miejscu wstrzyknięcia jest bardziej widoczna po drugiej dawce podstawowej i kolejnych dawkach; mogą pojawić się nasilone obrzęki o średnicy do 8 cm.

Częste są trwające dzień: utrata apetytu i zmiana zachowania.

Wysięk z oka, w tym o charakterze śluzowo-ropnym i pojawiający się z obojga oczu, jest bardzo często obserwowany przez 1–5 dni po szczepieniu.

Reakcje typu anafilaktycznego występują bardzo rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane);
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt);
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt);
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania tej szczepionki.

Płodność:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki u zwierząt zarodowych. Szczepionkę należy stosować wyłącznie na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Dobrze wstrząsnąć fiolkę przed użyciem. Unikać wielokrotnego otwierania fiołki. Unikać zanieczyszczenia.

Harmonogram szczepień:

Cykl szczepienia podstawowego:

Podać jedną dawkę (2 ml) we wstrzyknięciu domięśniowym, a następnie drugą dawkę (2 ml) po 4 tygodniach.

Ponowne szczepienie:

Nie są dostępne dane dotyczące długotrwałej klinicznej odporności po powtórnym zaszczepieniu pojedynczą dawką.

Dlatego u koni, u których występuje wysokie ryzyko zakażeń *S. equi*, zaleca się powtórzenie schematu szczepień podstawowych po 2 miesiącach.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: immunologiczne dla *Equidae* (koniowate), inaktywowane szczepionki bakteryjne (w tym przeciwko mykoplazmie, toksoidowi i chlamydii), *Streptococcus*.

Kod ATCvet: QI05AB01

Szczepionka zawiera rekombinowane antygeny białkowe ze *Streptococcus equi*, które nie są żywe ani nie mogą rozprzestrzeniać się na inne zwierzęta. Produkt Strangvac pobudza czynną odporność przeciwko *Streptococcus equi*, patogenowi wywołującemu zołzy u koni. Po szczepieniu, oprócz przeciwciał we krwi, można również wykryć miejscowe przeciwciała (IgG) w wydzielinie z przewodów nosowych. Immunogenność antygenów ze *Streptococcus equi* jest wzmacniana przez ISCOM (Immune Stimulating COMplex).

Skuteczność szczepionki wykazano w badaniach z wykorzystaniem eksperymentalnego modelu zakaźnego ostrego stadium zakażenia szczepem heterologicznym *Streptococcus equi* 4047 (wyizolowanym w New Forest w Zjednoczonym Królestwie w 1990 r.).

Po zakażeniu (2 tygodnie i 2 miesiące po drugiej dawce szczepionki) u zaszczepionych koni wystąpiło złagodzenie ostrych objawów klinicznych w porównaniu z niezaszczepionymi grupami kontrolnymi.

W przypadku zaszczepionych zwierząt

- 43% (12 z 28 kuców) pozostawało bez gorączki (gorączka zdefiniowana jako temperatura ciała 39°C lub więcej przez 2 z 3 dni). Liczba dni z gorączką była znacznie niższa u zaszczepionych zwierząt niż u zwierząt niezaszczepionych;
- 36% (10 z 28) nie miało objawów kaszlu;
- 43% (12 z 28 kuców) nie wykazywało trudności w przełykaniu;
- 43% (12 z 28) nie miało objawów znaczącej depresji (brak apetytu, wyraźna zmiana zachowania) po zakażeniu.

Na podstawie pomiarów miana przeciwciał u koni po wielokrotnym szczepieniu, po upływie 6 miesięcy od szczepienia podstawowego, stwierdzono odpowiedź wynikającą z pamięci immunologicznej. Rola oznaczonych przeciwciał w powstawaniu odpowiedzi immunologicznej istotnej dla ochrony przed zołzami nie jest znana.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Oczyszczona saponina Quillaia QS-21 (frakcja C)
CholesterolFosfatydylocholina
Sodu chlorek
Trometamol
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona białym aluminiowym kapslem zaciskowym.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z 8 fiolkami zawierającymi po 1 dawce (2 ml)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczegoweterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SZWECJA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/274/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: <{DD/MM/RRRR}>

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2

Polígono Industrial Mocholí

Noáin

Nawarra

31110,

HISZPANIA

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2

Polígono Industrial Mocholí

Noáin

Nawarra

31110,

HISZPANIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza — Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca składnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 charakterystyki produktu leczniczego weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których zgodnie z tabelą 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane, bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA
INFORMACYJNA**

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe — 8 x 2 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Strangvac zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Rekombinowane białka ze *Streptococcus equi*

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

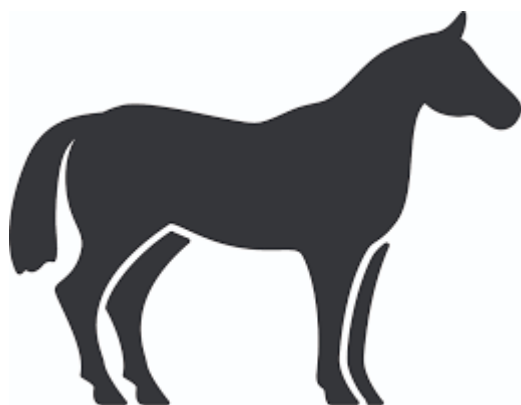
Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

8 x 1 dawka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Dobrze wstrząsnąć fiolkę przed użyciem. Unikać wielokrotnego otwierania fiolki. Unikać zanieczyszczenia.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok} Zużyć natychmiast po otwarciu.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB
OGROMACZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza — Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I
NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SZWECJA

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/274/001

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolki produktu Strangvac, 1 dawka

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Strangvac

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Rekombinowane białka ze *Streptococcus equi*

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

2 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

domięśniowo

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zużyć natychmiast po otwarciu.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Strangvac zawiesina do wstrzykiwań dla koni i kuców

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SZWECJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2
Polígono Industrial Mocholí
Noáin
Nawarra
31110
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Strangvac zawiesina do wstrzykiwań dla koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rekombinowane białko CCE ze <i>Streptococcus equi</i>	≥111,8 mikrograma
Rekombinowane białko Eq85 ze <i>Streptococcus equi</i>	≥44,6 mikrograma
Rekombinowane białko IdeE ze <i>Streptococcus equi</i>	≥34,6 mikrograma

* Określone za pomocą testów potencji *in vitro* (ELISA)*

Adiuwanty:

Oczyszczona saponina Quillaia QS-21 (frakcja C)	≥260 mikrogramów
Cholesterol	
Fosfatydylocholina	

Bezbarwna lub żółta, przejrzysta zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie koni od 8 miesiąca życia w celu:

- zmniejszenia wzrostu temperatury ciała, ograniczenia kaszlu, trudności z przelknięciem i objawów depresji (brak apetytu, zmiany zachowania) w ostrej fazie zakażenia *Streptococcus equi*;
- zmniejszenia liczby ropni w obrębie węzłów chłonnych podżuchwowych i zagardłowych.

Czas powstania odporności:

2 tygodnie po drugiej dawce szczepienia.

Czas trwania odporności:

2 miesiące po drugiej dawce szczepienia.

Szczepionka jest przeznaczona do stosowania u koni z obszarów, na których stwierdzono występowanie patogenów, kiedy u zwierząt stwierdzono wysokie ryzyko zakażenia *Streptococcus equi*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po szczepieniu bardzo często występuje przejściowy wzrost temperatury ciała o maksymalnie 2,6°C, utrzymujący się przez 1–5 dni.

Bardzo często obserwuje się przejściowe miejscowe reakcje tkankowe w miejscu wstrzyknięcia, charakteryzujące się rozgrzaniem, bólem i obrzękiem (o średnicy ok. 5 cm), które utrzymują się do 5 dni. Częstość występowania reakcji w miejscu wstrzyknięcia jest bardziej widoczna po drugiej dawce podstawowej i kolejnych dawkach; mogą pojawić się nasilone obrzęki o średnicy do 8 cm.

Częste są trwające dzień: utrata apetytu i zmiana zachowania.

Wysięk z oka, w tym o charakterze śluzowo-ropnym i pojawiający się z obojga oczu, jest bardzo często obserwowany przez 1–5 dni po szczepieniu.

Reakcje typu anafilaktycznego występują bardzo rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane);
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt);
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt);
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Dobrze wstrząsnąć fiolkę przed użyciem. Unikać wielokrotnego otwierania fiołki. Unikać zanieczyszczenia.

Harmonogram szczepień:

Cykl szczepienia podstawowego:

Podać jedną dawkę (2 ml) we wstrzyknięciu domięśniowym, a następnie drugą dawkę (2 ml) po 4 tygodniach.

Ponowne szczepienie:

Nie są dostępne dane dotyczące długotrwałej klinicznej odporności po powtórnych zaszczepieniu pojedynczą dawką.

Dlatego u koni, u których występuje wysokie ryzyko zakażeń *S. equi*, zaleca się powtórzenie schematu szczepień podstawowych po 2 miesiącach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dobrze wstrząsnąć fiolkę przed użyciem. Unikać wielokrotnego otwierania fiołki. Unikać zanieczyszczenia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie fiołki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wpływ szczepienia na kolejne stadia zakażenia, pęknięcie rozwiniętych ropni węzłów chłonnych, występowanie nosicielstwa, zołz przerzutowych (przerzutów ropni), plamicy krwotocznej, zapalenia mięśni ani na powrót do zdrowia nie jest znany.

Wykazano skuteczność u pojedynczych koni w zmniejszaniu klinicznych objawów choroby w ostrej fazie zakażenia. Zaszczepione konie mogą być zakażone *S. equi* i wydalać patogen.

Brak dostępnych informacji na temat stosowania szczepionki u zwierząt seropozytywnych, w tym u zwierząt z przeciwciałami matczynymi.

Procedury bezpieczeństwa biologicznego mające na celu ograniczenie ryzyka wprowadzenia zakażenia *S. equi* do pomieszczeń i rozprzestrzeniania się w nich powinny stanowić część narzędzi zarządzania niezależnie od szczepienia tym produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W testach stwierdzono, że szczepionka jest bezpieczna do stosowania u koni od 5 miesiąca życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Może wystąpić reakcja alergiczna. Leczyć objawowo.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania tej szczepionki.

Płodność:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki u zwierząt zarodowych. Szczepionkę należy stosować wyłącznie na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie dotyczy.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.