

## **PRILOGA I**

### **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Strangvac suspenzija za injiciranje za konje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

### Učinkovine:

Rekombinantna beljakovina CCE iz bakterije <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 mikrograma*
Rekombinantna beljakovina Eq85 iz bakterije <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 mikrograma*
Rekombinantna beljakovina IdeE iz bakterije <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 mikrograma*

\*Kot je določeno s testi učinkovitosti *in vitro* (test ELISA).\*

### Dodatki:

Prečiščeni saponin iz rastline <i>Quillaia saponaria</i> QS-21 (frakcija C)	≥ 260 mikrogramov
Holesterol	
Fosfatidil holin	

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Brezbarvna do blede rumena suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Konji

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo konj, starih osem mesecev in več, za:

- zmanjšanje zvišane telesne temperature, kašlja, težav s požiranjem in znakov depresije (izguba apetita, spremembe obnašanja) v akutni fazi okužbe z bakterijo *Streptococcus equi*;
- zmanjšanje števila abscesov znotraj submandibularnega in retrofaringealnega limfnega vozla.

### Nastop imunosti:

- 2 tedna po drugem odmerku cepiva

### Trajanje imunosti:

2 meseca po drugem odmerku cepiva

Cepivo je namenjeno za uporabo pri konjih, pri katerih je bilo jasno ugotovljeno visoko tveganje za okužbo z bakterijo *Streptococcus equi* na območjih, kjer je ta patogen prisoten.

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Učinek cepljenja na nadaljnje faze okužbe, ruptura razvitih abscesov limfnih vozlov, stanje razširjenosti nadaljnjega prenašalca, smoliko (metastatično abscediranje), hemoragično purpuro in miozitis ter okrevanje ni znan.

Učinkovitost pri zmanjševanju kliničnih znakov bolezni v akutni fazi okužbe je bila dokazana za vsakega posameznega konja. Cepljeni konji se lahko okužijo z bakterijo *S. equi* in jo izločajo.

Podatki o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih, vključno z živalmi s protitelesi, pridobljenimi od matere, niso na voljo.

Postopki biološke varnosti za omejitev tveganja vnosa in širjenja okužbe z bakterijo *S. equi* v prostorih bi morali biti del orodij za obvladovanje okužb ne glede na cepljenje s tem zdravilom.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepivo je varno za uporabo pri konjih, starejših od pet mesecev.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Lahko se pojavi alergijska reakcija. Zdravite simptomatsko.

#### 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po cepljenju je zelo pogosto prehodno povišanje telesne temperature za največ 2,6 °C, ki traja od enega do pet dni.

Zelo pogosto se pojavijo prehodne lokalne reakcije tkiva na mestu injiciranja, za katere so značilne vročina, bolečina in oteklina (premera približno 5 cm), ki trajajo do pet dni. Pogostnost reakcij na mestu injiciranja je izrazitejša po drugem osnovnem odmerku in nadaljnjih odmerkih, lahko se pojavi tudi večja oteklina s premerom do 8 cm.

Pogoste so izguba apetita in spremembe obnašanja, ki trajajo en dan.

Od enega do pet dni po cepljenju se zelo pogosto opazi izcedek iz obeh oces, ki je lahko sluzasto gnojen.

V zelo redkih primerih se pojavijo reakcije, podobne anafilaktičnim.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

##### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba tega cepiva ni priporočljiva.

## Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri vzrejnih živalih nista bili ugotovljeni. Cepivo se sme uporabljati samo v skladu z oceno razmerja med koristmi in tveganji, ki jo izvede odgovorni veterinar.

### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Intramuskularna uporaba.

Vialo pred uporabo dobro pretresite. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial. Preprečite kontaminacijo.

#### **Shema cepljenja:**

*Osnovno cepljenje:*

En odmerek (2 ml) aplicirajte z intramuskularno injekcijo, ki ji sledi drugi odmerek (2 ml) štiri tedne pozneje.

*Ponovno cepljenje:*

Podatki o dolgotrajni klinični imunosti zaradi cepljenja z enkratnim odmerkom niso na voljo.

Zato pri konjih z velikim tveganjem za okužbe z bakterijo *S. equi* priporočajo, da se osnovna shema cepljenja ponovi po dveh mesecih.

### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno**

Ni smiselno.

### **4.11 Karenca**

Nič dni.

## **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za enoprste kopitarje (equidae), inaktivirana bakterijska cepiva (vključno z mycoplasma, toxoid in chlamydia), *Streptococcus*.

Oznaka ATC vet: QI05AB01

Cepivo vsebuje rekombinantne beljakovinske antigene, pridobljene iz bakterije *Streptococcus equi*, ki niso živi in se ne morejo širiti na druge živali. Zdravilo Strangvac spodbuja aktivno imunost proti bakteriji *Streptococcus equi*, povzročitelju smolike pri konjih. Po cepljenju je mogoče poleg protiteles v krvi zaznati tudi lokalna protitelesa (IgG) v izločkih iz nosnih poti. ISCOM (Immune Stimulating COMplex) poveča imunogenost antigenov bakterije *Streptococcus equi*.

Učinkovitost cepljenja so dokazali v študijah, v kateri so uporabili eksperimentalen provokacijski model akutne faze okužbe s heterolognim sevom bakterije *Streptococcus equi* 4047 (izoliran v New Forestu, Združeno kraljestvo, leta 1990).

Po provokacijskem testu (dva tedna in dva meseca po drugem odmerku cepiva) so pri cepljenih konjih opazili manjše akutne klinične znake kot pri necepljenih kontrolnih skupinah.

Pri cepljenih živalih

- 43 % (12 od 28 ponijev) ni imelo pireksije (pireksija je opredeljena kot telesna temperatura 39 °C ali več, ki traja dva dni od treh). Število dni s pireksijo je bilo pri cepljenih živalih bistveno manjše kot pri necepljenih.
- 36 % (10 od 28 ponijev) ni kazalo znakov kašlja.
- 43 % (12 od 28 ponijev) ni kazalo znakov težav s požiranjem.
- 43 % (12 od 28 ponijev) po provokacijskem testu ni kazalo znakov izrazite depresije (izguba apetita, izrazite spremembe obnašanja).

Na podlagi izmerjenih titrov protiteles je bil pri konjih po večkratnem cepljenju šest mesecev po osnovnem cepljenju ugotovljen spominski imunski odziv. Vloga izmerjenih protiteles pri imunskem odzivu, ki je pomemben za zaščito pred smoliko, ni znana.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

prečiščeni saponin iz rastline *Quillaia saponaria* QS-21 (frakcija C)  
holesterol  
fosfatidil holin  
natrijev klorid  
trometamol  
polisorbat 80  
voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta obojnine in vsebina**

Viala iz stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in zatesnjena z belo aluminijasto zaporko.

#### **Velikost pakiranja:**

Kartonska škatla z 8 vialami z 1 odmerkom (2 ml)

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Intervacc AB  
Vastertorpsvagen 135  
129 44 Hagersten  
ŠVEDSKA

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/21/274/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: <{DD/MM/LLLL}>

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

<{MM/LLLL}>  
<{DD/MM/LLLL}>  
<{DD mesec LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca bioloških učinkovin

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzburjanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.



## **PRILOGA III**

### **OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla – 8 x 2 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Strangvac suspenzija za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Rekombinantne beljakovine iz bakterije *Streptococcus equi*

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

8 x 1 odmerek

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konj



**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Za intramuskularno uporabo.

Vialo pred uporabo dobro pretresite. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial. Preprečite kontaminacijo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto} Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Intervacc AB  
Vastertorpsvagen 135  
129 44 Hagersten  
ŠVEDSKA

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/21/274/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska: {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Nalepka na viali Strangvac, 1 odmerek**

{VRSTA/TIP}

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Strangvac

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Rekombinantne beljakovine iz bakterije *Streptococcus equi*

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

2 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

IM

**5. KARENCA**

Nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka: {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**8. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### Strangvac suspenzija za injiciranje za konje in ponije

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

##### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Intervacc AB  
Vastertorpsvagen 135  
129 44 Hagersten  
ŠVEDSKA

##### Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Strangvac suspenzija za injiciranje za konje

#### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:

##### **Učinkovine:**

Rekombinantna beljakovina CCE iz bakterije <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 mikrograma
Rekombinantna beljakovina Eq85 iz bakterije <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 mikrograma
Rekombinantna beljakovina IdeE iz bakterije <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 mikrograma

\*Kot je določeno s testi učinkovitosti *in vitro* (test ELISA).

##### **Dodatki:**

Prečiščeni saponin iz rastline <i>Quillaia saponaria</i> QS-21 (frakcija C)	≥ 260 mikrogramov
Holesterol	
Fosfatidil holin	

Brezbarvna do rumena bistra suspenzija.

#### 4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo konj, starih osem mesecev in več, za:

- zmanjšanje zvišane telesne temperature, kašlja, težav s požiranjem in znakov depresije (izguba apetita, spremembe obnašanja) v akutni fazi okužbe z bakterijo *Streptococcus equi*;
- zmanjšanje števila abscesov znotraj submandibularnega in retrofaringealnega limfnega vozla.

#### Nastop imunosti:

2 tedna po drugem odmerku cepiva

#### Trajanje imunosti:

2 meseca po drugem odmerku cepiva

Cepivo je namenjeno za uporabo pri konjih, pri katerih je bilo jasno ugotovljeno visoko tveganje za okužbo z bakterijo *Streptococcus equi* na območjih, kjer je ta patogen prisoten.

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni

### **6. NEŽELENI UČINKI**

Po cepljenju je zelo pogosto prehodno povišanje telesne temperature za največ 2,6 °C, ki traja od enega do pet dni.

Zelo pogosto se pojavijo prehodne lokalne reakcije tkiva na mestu injiciranja, za katere so značilne vročina, bolečina in oteklina (premera približno 5 cm), ki trajajo do pet dni. Pogostnost reakcij na mestu injiciranja je izrazitejša po drugem osnovnem odmerku in nadaljnjih odmerkih, lahko se pojavi tudi večja oteklina s premerom do 8 cm.

Pogoste so izguba apetita in spremembe obnašanja, ki trajajo en dan.

Od enega do pet dni po cepljenju se zelo pogosto opazi izcedek iz obeh oči, ki je lahko sluzasto gnojen.

V zelo redkih primerih se pojavijo reakcije, podobne anafilaktičnim.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

### **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji.



## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Intramuskularna uporaba.

Vialo pred uporabo dobro pretresite. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial. Preprečite kontaminacijo.

### **Shema cepljenja:**

#### *Osnovno cepljenje:*

En odmerek (2 ml) aplicirajte z intramuskularno injekcijo, ki ji sledi drugi odmerek (2 ml) štiri tedne pozneje.

#### *Ponovno cepljenje:*

Podatki o dolgotrajni klinični imunosti zaradi cepljenja z enkratnim odmerkom niso na voljo. Zato pri konjih z velikim tveganjem za okužbe z bakterijo *S. equi* priporočajo, da se osnovna shema cepljenja ponovi po dveh mesecih.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Vialo pred uporabo dobro pretresite. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial. Preprečite kontaminacijo.

## **10. KARENCA**

Nič dni

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na viali za EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Učinek cepljenja na nadaljnje faze okužbe, ruptura razvitih abscesov limfnih vozlov, stanje razširjenosti nadaljnjega prenašalca, smoliko (metastatično abscediranje), hemoragično purpuro in miozitis ter okrevanje ni znan.

Učinkovitost pri zmanjševanju kliničnih znakov bolezni v akutni fazi okužbe je bila dokazana za vsakega posameznega konja. Cepljeni konji se lahko okužijo z bakterijo *S. equi* in jo izločajo.

Podatki o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih, vključno z živalmi s protitelesi, pridobljenimi od matere, niso na voljo.

Postopki biološke varnosti za omejitev tveganja vnosa in širjenja okužbe z bakterijo *S. equi* v prostorih bi morali biti del orodij za obvladovanje okužb ne glede na cepljenje s tem zdravilom.

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepivo je varno za uporabo pri konjih, starejših od pet mesecev.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Lahko se pojavi alergijska reakcija. Zdravite simptomatsko.

#### Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba tega cepiva ni priporočljiva.

#### Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri vzrejnih živalih nista bili ugotovljeni. Cepivo se sme uporabljati samo v skladu z oceno razmerja med koristmi in tveganji, ki jo izvede odgovorni veterinar.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ni smiselno.

#### Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

#### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.