

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis StrepE, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti, hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

0,2 ml annus vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Elus nõrgestatud muteerunud *Streptococcus equi* tüve TW928 $10^{9,0}$ kuni $10^{9,4}$ cfu¹

¹ Kolooniaid moodustavad ühikud

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: valkjast või kreemikat värvi pellet.

Lahusti: selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobune.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobuste immuniseerimiseks *Streptococcus equi* vastu vähendamaks lümfisõlmede abstsesside kliinilisi tunnuseid ja ilmnemist.

Immuunsuse tekkimine: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestvus: kuni 3 kuud.

Vaktsiin on mõeldud kasutamiseks hobustel, kellel on risk nakatuda *Streptococcus equi* bakteriga hobustelt, kelle puhul on ilmselgelt võimalik nakkust antud patogeeniga saada. Sellisteks nakkusallikateks võivad olla hobused, kes reisivad nakatunud piirkondades osaledes seal näitustel ja/või võistlustel ning hobustelt, kes on pärit nakkusohtlikest piirkondadest.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsiini tüve võib süstekohast eritada 4 päeva jooksul peale vaktsineerimist.

Kirjanduse andmetel on teada, et vähestel hobustel võib areneda *purpura haemorrhagica* kui nad on vaktsineeritud vahetult peale nakatumist. *Purpura haemorrhagica*'t ei ole täheldatud Equilis StrepE väljatöötamise käigus tehtud ohutusuuringutes. Kuigi *purpura haemorrhagica* esinemissagedus on väga väike, ei saa selle tekkevõimalust täielikult välistada.

Ettevõtte poolt läbiviidud uuringutes täheldati ebapiisavat kaitset ühel neljandikul soovitatud annustega vaktsineeritud hobustest.

Mitte kasutada antibiootikume nädala jooksul peale vaktsineerimist.

Vaktsiini tüvi on tundlik penitsilliinile, tetratsükliinile, makroliididele ja linkomütsiinile.

Vaktsiini tüvi on resistentne aminoglükosiididele, sulfoonamiididele, flumekviinile ja trimetoprim-sulfa kombinatsioonidele.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida vaid terveid hobuseid.

Enne tarvitamist veenduda, et lüofilisaat oleks täielikult lahustatud.

Esmane vaktsineerimine haiguspuhangu ajal ei ole efektiivne, sest immuunsus on piisav alles baasvaktsineerimise lõpuks.

Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

Preparaat sisaldab elusat bakteriaalset nõrgestatud mutanti piiratud kasvupotentsiaaliga imetajate kudedes. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada põletikulist reaktsiooni tugeva valu ja tursega. Nõelatorke vlgastuste vältimiseks tuleb olla eriti ettevaatlik aplikaatori ühendamisel nõelaga. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale, võtta kaasa pakendi infoleht või pakendi etikett ja pööruda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Arstile:

See preparaat sisaldab atenueeritud virulentsusega elusat auksotroofset nõrgestatud muteerunud *Streptococcus equi* vaktsiini tüve. Siiski võivad selle preparaadi bakteriaalsed koostisosad juhuslikul süstimisel põhjustada põletikulist reaktsiooni intensiivse ning valuliku tursega. Põletikuvastane ravi on näidustatud ka juhul, kui süstitud kogus oli väga väike. Ohutuse tagamiseks tuleks kaaluda ka lisaks ravi antibiootikumidega. Vaktsiini tüve tundlikkus antibiootikumidele on ära toodud eespool (punktis 4. 4.).

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Difuusne tursereaktsioon, mis võib olla kuum ja valulik, tekib süstekohal pärast vaktsineerimist nelja tunni jooksul. Reaktsioon on tugevaim 2...3 päeva pärast manustamist ja reaktsiooni koht võib olla maksimaalselt suurusega 3 x 8 cm. Turse kaob täielikult kolme nädala jooksul ja ei mõjuta tavaliselt vaktsineeritud looma isu ega põhjusta ilmset ebamugavust. Vaktsiinis olevad organismid võivad tekitada väikest mädast põletikku lokaalselt süstekohas ja selle tagajärjel kahjustub pindmine limaskest, tekitades haava, millest eritub nõret ja põletikulisi rakke. 3 või 4 päeva pärast vaktsineerimist esineb sageli kergelt hägusat eritist süstekohast limaskestal.

Mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist võib esineda retrofarüingeaal- ja mandibulaarlümfisõlmede kergest suurenemist, mis võib põhjustada mööduvat valu. Väga harvadel juhtudel võib süstekohas või regionaalsetes lümfisõlmedes tekkida abstsess.

Samas võib vaksineerimise päeval ilmnedä rektaalse kehatemperatuuri tõus kuni 2 kraadi võrra. Harvadel juhtudel võib täheldada isulangust, palavikku, värinat ja difuusseid turseid (näoturse, tursunud koon/ülamokk). Väga harvadel juhtudel võib tekkida depressioon.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgest)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel märadel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Vaksineeritakse submukoosasse 0,2 ml lahustatud ravimit.

Vaksineerimisskeem :

Baasvaksineerimine:

Hobuseid alates 4 kuu vanusest vaksineeritakse kaks korda manustades üks annus vaktsiini 4 nädalase intervalliga.

Revaksineerimine:

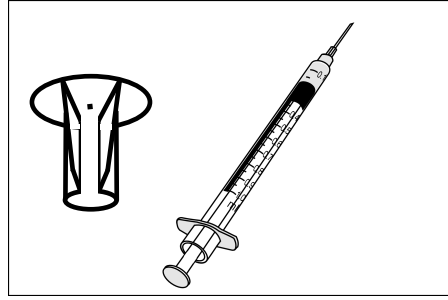
Immuunsuse säilitamiseks revaksineeritakse iga kolme kuu möödumisel.

Praimingu vastus (ingl priming response) püsib kuni kuue kuu jooksul pärast baasvaksineerimist. Seetõttu piisab vaid ühest vaktsiiniannusest immuunsuse taastamiseks.

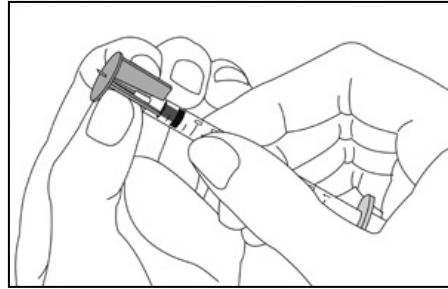
Soovitav on vaksineerida kõiki tallis koos peetavaid hobuseid.

Lasta steriilse lahusti temperatuuril tõusta toatemperatuurini (15...25 °C). Lahustada lüofilisaat aseptiliselt 0,3 ml kaasasoleva steriilse lahustiga. Lasta lahustatud vaktsiinil seista 1 minuti ja seejärel keerutada sisu segunemiseks ettevaatlikult. Mitte LOKSUTADA. Tõmmata 0,2 ml lahustatud vaktsiini kaasasolevasse süstlasse (vt. joonis 1) ja ühendada aplikaator nõelaga (vt. joonis 2). Fikseerida looma pea ja tõsta ülamokk üles ning sisestada nõel ülamoka sisekülge sügavuseni, mil aplikaator puutub vastu huult. Manustada kogu süstla sisu ülamoka sisekülge (vt. joonis 3).

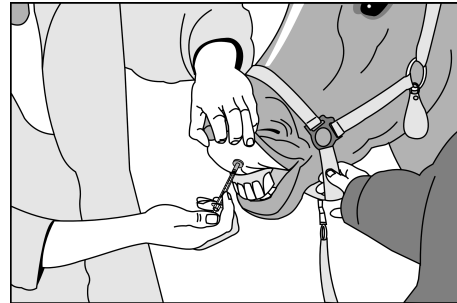
Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3



4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Lisaks kliinilistele tunnustele, mis on loetletud punktis 4.6., võib 10-kordse üleannusega vaktsineerimine põhjustada abstsessi ühes submandibulaarsetest lümfisõlmedest. Abstsessist eritub mädast nõret alates teisest nädalast peale vaktsineerimist, kuid see paraneb seejärel ilma vahelesekumiseta kuu aja jooksul. Samas võib täheldada rektaalse temperatuuri tõusu 2,5 °C võrra vaktsineerimispäeval. Päeva jooksul peale vaktsineerimist võib täheldada kerget apaatiat.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained hobuslastele, elusbakterivaktsiin.
ATCvet kood: Q105AE

Immuunsuse stimuleerimiseks *Streptococcus equi* vastu.

Vaktsiini tüvi on nõrgestatud mutant, millel on piiratud kasvupotentsiaal imetajate kudedes. See on võimeline paljunema lokaalselt süstekoha submukoosas lühikese aja vältel ja see levib mõne päeva

jooksul oronasaalõõnde. Vaktsiini tüvi ei jää ellu oronasaal limaskestal ja ei levi soovitatavate annuste puhul süsteemselt.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

NAO-1 stabilisaator.
Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle vaktsiiniga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat:

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C). Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti:

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Iga Equilis StrepE pakend sisaldab: 10 viaali lüofilisaadiga ja 10 viaali 0,5 ml lahustiga. Viaalid on 3-milliliitrised I tüübi klaasist ja suletud halogeenbutüülkummist korgiga, mis on kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga. Karbis on 10 aplikaatorit ja 10 nõelaga varustatud süstalt.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/043/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07.05.2004

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 10.04.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA RAVIMIPARTII
KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Holland

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Holland

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittedõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis StrepE, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

0,2 ml annus:

Elus nõrgestatud muteerunud *Streptococcus equi* tüvi TW928 $10^{9,0}$ kuni $10^{9,4}$ cfu

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 1 annus vaktsiini

10 x 1 annus lahustit

10 aplikaatorit

10 nõelaga süstalt

5. LOOMALIIGID

Hobune.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ülamoka sisekülje submukoosasse manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kuni 4 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis 2 °C - 8 °C. Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/043/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

LÜOFILISAADIGA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis StrepE, süstesuspensiooni lüofilisaat, hobustele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

0,2 ml annus:

Elus nõrgestatud muteerunud *Streptococcus equi* tüvi TW928 $10^{9,0}$ kuni $10^{9,4}$ cfu

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 1 annus

5. LOOMALIIGID

Hobune.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED)

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kuni 4 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis 2 °C - 8 °C. Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

LAHUSTIGA SISEPAKENDIL OLEVAD ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis StrepE – lahusti

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

3. RAVIMVORM

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 1 annus

5. LOOMALIIGID

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadi vial

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis StrepE

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Elus *Streptococcus equi*

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 annus

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Submukoosasse.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA LAHUSTI VAHETUL SISEPAKENDIL

Lahusti viaal

1. LAHUSTI NIMETUS

Equilis StrepE – lahusti

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 annus

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Vaata pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISE TINGIMUSED

5. PARTII NUMBER

Partii {number}

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

7. MÄRGE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS"

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Equilis StrepE, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti, hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis StrepE, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti, hobustele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

0,2 ml annus vaktsiini sisaldab:

Elus nõrgestatud muteerunud *Streptococcus equi* tüve TW928 $10^{9,0}$ kuni $10^{9,4}$ cfu¹

¹ Kolooniaid moodustavad ühikud

Lüofilisaat: valkjast või kreemikat värvi pellet.

Lahusti: selge, värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Hobuste immuniseerimiseks *Streptococcus equi* vastu vähendamaks lümfisõlmede abstsesside kliinilisi tunnuseid ja ilmnemist.

Immuunsus tekib kahe nädala möödumisel vaktsineerimisest. Immuunsus püsib kuni 3 kuud.

Vaktsiin on mõeldud kasutamiseks hobustel, kellel on risk nakatuda *Streptococcus equi* bakteriga hobustelt, kelle puhul on ilmselgelt võimalik nakkust antud patogeeniga saada. Sellisteks nakkusallikateks võivad olla hobused, kes reisivad nakatunud piirkondades osaledes seal näitustel ja/või võistlustel ning hobustelt, kes on pärit nakkusohtlikest piirkondadest.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Difuusne tursereaktsioon, mis võib olla kuum ja valulik, tekib süstekohal pärast vaktsineerimist nelja tunni jooksul. Reaktsioon on tugevaim 2...3 päeva pärast manustamist ja reaktsiooni koht võib olla maksimaalselt suurusega 3 x 8 cm. Turse kaob täielikult kolme nädala jooksul ja ei mõjuta tavaliselt vaktsineeritud looma isu ega põhjusta ilmset ebamugavust. Vaktsiinis olevad organismid võivad tekitada väikest mädast põletikku lokaalselt süstekohas ja selle tagajärjel kahjustub pindmine

limaskest, tekitades haava, millest eritub nõret ja põletikulisi rakke. 3 või 4 päeva pärast vaktsineerimist esineb sageli kergelt hägusat eritist süstekohast limaskestal.

Mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist võib esineda retrofarüingeaal- ja mandibulaarlümfisõlmede kerget suurenemist, mis võib põhjustada mööduvat valu. Väga harvadel juhtudel võib süstekohas või regionaalsetes lümfisõlmedes tekkida abstsess.

Samas võib vaktsineerimise päeval ilmneda rektaalse kehatemperatuuri tõus kuni 2 kraadi võrra. Harvadel juhtudel võib täheldada isulangust, palavikku, värinat ja difuusseid turseid (näoturse, tursunud koon/ülamokk). Väga harva võib tekkida depressioon.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Vaktsineeritakse submukoosasse 0,2 ml lahustatud ravimit.

Baasvaktsineerimine:

Hobuseid alates 4 kuu vanusest vaktsineeritakse kaks korda manustades üks annus vaktsiini 4 nädalase intervalliga.

Revaktsineerimine:

Immuunsuse säilitamiseks revaktsineeritakse iga kolme kuu möödumisel.

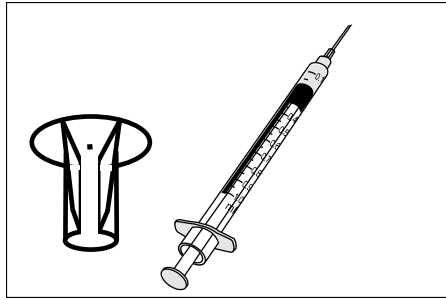
Praimingu vastus (ingl priming response) püsib kuni kuue kuu jooksul peale baasvaktsineerimist. Seetõttu piisab vaid ühest vaktsiiniannusest immuunsuse taastamiseks.

Soovitav on vaktsineerida kõiki tallis koos peetavaid hobuseid.

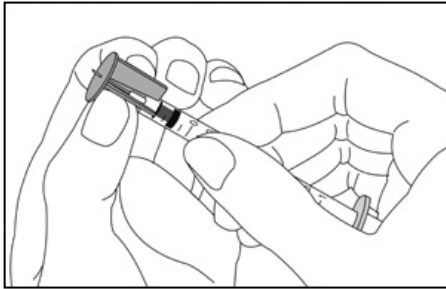
9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Lasta steriilse lahusti temperatuuril tõusta toatemperatuurini (15...25 °C). Lahustada lüofilisaat aseptiliselt 0,3 ml kaasasoleva steriilse lahustiga. Lasta lahustatud vaktsiini seista 1 minuti ja seejärel keerutada sisu segunemiseks ettevaatlikult. Mitte LOKSUTADA. Tõmmata 0,2 ml lahustatud vaktsiini kaasasolevasse süstlasse (vt. joonis 1) ja ühendada aplikaator nõelaga (vt. joonis 2). Fikseerida looma pea ja tõsta ülamokk üles ning sisestada nõel ülamoka sisekülge sügavuseni, mil aplikaator puutub vastu huult. Manustada kogu süstla sisu ülamoka sisekülge (vt. joonis 3).

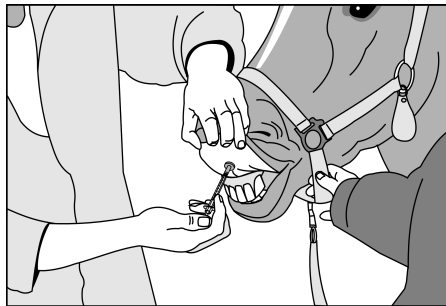
Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3



10. KEELUAEG

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Lüofilisaat: Hoida külmkapis 2 °C - 8 °C. Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti: See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused:

Vaktsiini tüve võib süstekohast erituda 4 päeva jooksul peale vaktsineerimist.

Kirjanduse andmetel on teada, et vähestel hobustel võib areneda *purpura haemorrhagica* kui nad on vaktsineeritud vahetult peale nakatumist. *Purpura haemorrhagica*'t ei ole täheldatud Equilis StrepE väljatöötamise käigus tehtud ohutusuuringutes. Kuigi *purpura haemorrhagica* esinemissagedus on väga väike, ei saa selle tekkevõimalust täielikult välistada.

Ettevõtte poolt läbiviidud uuringutes täheldati ebapiisavat kaitset ühel neljandikul soovitud annustega vaktsineeritud hobustest.

Mitte kasutada antibiootikume nädala jooksul peale vaktsineerimist.

Vaktsiini tüvi on tundlik penitsilliinile, tetratsükliinile, makroliididele ja linkomütsiinile.

Vaktsiini tüvi on resistentne aminoglükosiididele, sulfoonamiididele, flumekviinile ja trimetoprim-sulfa kombinatsioonidele.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineerida vaid terveid hobuseid.

Enne tarvitamist veenduda, et lüofilisaat oleks täielikult lahustatud.

Esmane vaktsineerimine haiguspuhangu ajal ei ole efektiivne, sest immuunsus on piisav alles baasvaktsineerimise lõpuks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Kasutajale:

Preparaat sisaldab elusat bakteriaalset nõrgestatud mutanti piiratud kasvupotentsiaaliga imetajate kudedes. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada põletikulist reaktsiooni tugeva valu ja tursega. Nõelatorke vigastuste vältimiseks tuleb olla eriti ettevaatlik aplikaatori ühendamisel nõelaga. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale, võtta kaasa pakendi infoleht või pakendi etikett ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Arstile:

See preparaat sisaldab atenueeritud virulentsusega elusat auksotroofset nõrgestatud muteerunud *Streptococcus equi* vaktsiini tüve. Siiski võivad selle preparaadi bakteriaalsed koostisosad juhuslikul süstimisel põhjustada põletikulist reaktsiooni intensiivse ning valuliku tursega.

Põletikuvastane ravi on näidustatud ka juhul, kui süstitud kogus oli väga väike. Ohutuse tagamiseks tuleks kaaluda ka lisaks ravi antibiootikumidega. Vaktsiini tüve tundlikkus antibiootikumidele on ära toodud eespool.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil:

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel märadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Lisaks kliinilistele tunnustele, mis on loetletud punktis 6., võib 10-kordse üleannusega vaktsineerimine põhjustada abstsessi ühes submandibulaarsetest lümfisõlmedest. Abstsessist eritub mädast nõret alates teisest nädalast peale vaktsineerimist, kuid see paraneb seejärel ilma vahelesekumiseta kuu aja jooksul. Samas võib täheldada rektaalse temperatuuri tõusu 2,5 °C võrra vaktsineerimispäeval. Päeva jooksul peale vaktsineerimist võib täheldada kerget apaatiat.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle vaktsiiniga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

10 x 1 annus vaktsiini
10 x 1 annus lahustit
10 aplikaatorit
10 nõelaga süstalt

Vaktsiini tüvi on nõrgestatud mutant, millel on piiratud kasvupotentsiaal imetajate kudedes. See on võimeline paljunema lokaalselt süstekoha submukoosas lühikese aja vältel ja see levib mõne päeva jooksul oronasaalõõnde. Vaktsiini tüvi ei jää ellu oronasaal limaskestal ja ei levi soovitatavate annuste puhul süsteemselt.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.