

Equilis® StrepE,



LYOFILISAAT EN SOLVENS VOOR SUSPENSIE VOOR INJECTIE, VOOR PAARDEN



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis StrepE, lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie, voor paarden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN: Per dosis van 0,2 ml vaccin: Levend deletie mutant Streptococcus equi stam TW928 10^{9,0} tot 10^{9,4} cfu

¹ colony forming units

Lyofilisaat: gebroken witte of crème-keurige pellet

Solvans: heldere kleurloze oplossing

4. INDICATIE(S): Voor immunisatie van paarden tegen Streptococcus equi om klinische symptomen en het optreden van lymfknoopabscessen te verminderen.

Het begin van de immuniteit is vastgesteld op 2 weken na de basisvaccinatie.

De immuniteitsduur is tot 3 maanden.

Het vaccin is bedoeld voor gebruik in paarden waarvoor een risico op Streptococcus equi infectie duidelijk is vastgesteld, als gevolg van contact met paarden uit gebieden waarvan bekend is dat dit pathogeen aanwezig is, b.v. stallen met paarden die vervoerd worden naar shows en/of wedstrijden in zulke gebieden, of stallen die paarden hebben of paarden aangeleverd krijgen uit zulke gebieden.

5. CONTRA-INDICATIES: Geen.

6. BIJWERKINGEN: Na vaccinatie ontwikkelt zich binnen 4 uur een diffuse zwellingsreactie op de injectieplaats die warm of pijnlijk kan zijn. De reactie is maximaal op 2-3 dagen na de vaccinatie met een maximale grootte van 3 cm bij 8 cm. De zwelling lost compleet op binnen 3 weken en heeft normalerwijs geen effect op de eetlust van het gevaccineerde dier en veroorzaakt geen zichtbaar ongemak. Het vaccinorganisme kan een kleine suppuratieve ontsteking lokaal op de injectieplaats veroorzaken die leidt tot een scheuring van de overheen liggende lipmucosa waarbij vervolgens vloeistof en ontstekingscellen vrij komen. Een licht troebele uitscheiding uit de mucosale injectieplaats treedt in de regel op 3 tot 4 dagen na vaccinatie op.

Lichte vergrotingen, die voorbijgaand pijnlijk kunnen zijn, van de retrofaryngeale en mandibulaire lymfknoopen kunnen gedurende een paar dagen na vaccinatie optreden. In zeer zeldzame gevallen kan een abces ontstaan op de injectieplaats of in de regionale lymfknoopen.

Tevens kan op de dag van vaccinatie een verhoging van de rectale temperatuur tot 2 °C optreden. In zeldzame gevallen kunnen geen eetlust, koorts, trillen en diffuse oedemateuze zwellingen (b.v. gezichtsodem, gezwollen mond/bovenlip) waargenomen worden. In zeer zeldzame gevallen kan neerslachtigheid optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u andere bijwerkingen vaststelt, gelieve uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT: Paard.

8. DOSERING EN TOEDIENINGSWEG:

Submucosale vaccinatie met 0,2 ml opgelost product.

Basisvaccinatie:

Paarden vanaf de leeftijd van 4 maanden twee maal vaccineren met één dosis met een interval van 4 weken.

Hervaccinatie:

Hervaccineer elke drie maanden om immuniteit te handhaven.

Een priming respons wordt tot zes maanden na basisvaccinatie gehandhaafd. Hierdoor is een enkele dosis nodig om immuniteit te herstellen.

Het wordt aanbevolen alle paarden in een stal te vaccineren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Laat het steriele solvens op kamertemperatuur (15-25 °C) komen. Los het lyofilisaat aseptisch op in 0,3 ml van het steriele solvens. Laat het opgeloste vaccin 1 minuut rusten en meng vervolgens de inhoud door voorzichtig te zwenken. NIET schudden. Trek 0,2 ml van het opgeloste vaccin op in de spuit (zie figuur 1) en verbind de applicator met de naald (zie figuur 2). Houd het hoofd van het dier vast, til de bovenlip omhoog en steek de naald in de binnenkant van de bovenlip tot de applicator op de lip rust. Dien de hele inhoud van de spuit toe in de binnenkant van de bovenlip (zie figuur 3).

Figuur 1

Figure 2

Figuur 3



10. WACHTTIJD: Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast bij 2 - 8 °C. Beschermen tegen licht.

Solvans: Dit geneeskundig product vereist geen speciale opslagcondities.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN): Speciale waarschuwingen

Uitscheiding van de vaccinstam uit de injectieplaats kan worden waargenomen gedurende een periode van vier dagen na vaccinatie.

Uit de literatuur is bekend dat een erg klein aantal paarden purpura haemorrhagica kan ontwikkelen als ze kort na infectie gevaccineerd worden. Purpura haemorrhagica is niet waargenomen in de veiligheidsstudies uitgevoerd tijdens de ontwikkeling van Equilis StrepE. Omdat de incidentie van purpura haemorrhagica erg laag is kan het voorkomen niet volledig worden uitgesloten.

In de challenge studies uitgevoerd door MSD werd in ongeveer een kwart van de paarden gevaccineerd met de aanbevolen dosis onvoldoende bescherming gevonden.

Gebruik geen antibiotica binnen één week na vaccinatie.

De vaccinstam is gevoelig voor penicillines, tetracyclines, macroliden en lincomycine.

De vaccinstam is resistent tegen aminoglycosides, sulfonamides, flumequine en trimethoprim-sulfa combinaties.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is opgelost voor gebruik.

Basisvaccinatie tijdens een uitbraak is niet effectief omdat de immuniteit onvoldoende is totdat de basisvaccinatie voltooid is.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat een levende bacteriële deletie mutant met een beperkte groeipotentie in zoogdierweefsel.

Accidentele zelfinjectie kan een ontstekingsreactie met ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben. Voorzichtigheid is nodig bij het aansluiten van de applicator op de naald om verwondingen als gevolg van prikken met de naald te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat een levende auxotrofische deletiemutant Streptococcus equi vaccinstam met geattenueerde virulentie. Echter, de bacteriële componenten van dit product kunnen een ontstekingsreactie met ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben na accidentele zelfinjectie.

Ontstekingsremmende therapie is geïndiceerd, zelfs als er slechts een zeer kleine hoeveelheid van het product geïnjecteerd wordt. Om veiligheidsredenen dient een additionele antibiotica-behandeling overwogen te worden. De

gevoeligheden van de vaccinstam tegen antibiotica staat hierboven vermeld.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken in drachtige of lacterende merries.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin indien het tegelijkertijd wordt toegediend met andere diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antitoxa), indien noodzakelijk

Aanvullend op de klinische symptomen zoals weergegeven onder rubriek 6, kan vaccinatie met een tienvoudige overdosis een abces veroorzaken in een van de submandibulaire lymfknoopen. Vanaf 2 weken na vaccinatie vloeit uit de abscessen purulent materiaal maar ze vaccinatie daarna zonder ingrijpen binnen een maand. Tevens kan op de dag van vaccinatie een verhoging van de rectale temperatuur tot 2,5 °C optreden. Lichte lusteloosheid kan soms worden waargenomen een dag na vaccinatie.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen behalve het solvens dat geleverd wordt voor gebruik met het vaccin.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GebruiktE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

11 september 2014

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau

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

15. OVERIGE INFORMATIE: Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

10 x 1 dosis vaccin

10 x 1 dosis solvens

10 applicatoren

10 spuiten met naald

De vaccinstam is een levende deletie mutant met een beperkte groeipotentie in zoogdierweefsel. Het is in staat lokaal te vermengingvuldigen in de submucosale injectieplaats gedurende een korte periode en wordt uitgescheiden in de oro-nasale holte gedurende enkele dagen, maar de vaccinstam overleeft niet in de oro-nasale mucosa en het verspreid niet systemisch bij de aanbevolen dosering.

Geelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.



NOTICE

Equilis® StrepE

LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE, POUR CHEVAUX

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRAIRE

Equilis StrepE, lyophilisat et solvant pour suspension injectable, pour chevaux.

3. LISTE DU (DES) PRINCIPES ACTIFS ET D'AUTRES SUBSTANCES

Par dose de 0,2 ml de vaccin :

Streptococcus equi, souche vivante TW928, mutante délétée 10^{9,0} à 10^{9,4} ufc¹

¹ ufc : unités formant colonie

Lyophilisat : pastille de couleur blanc cassé ou crème.

Solvant : solution limpide incolore.

4. INDICATION(S) : Immunisation active des chevaux contre Streptococcus equi afin de réduire les signes cliniques et la formation d'abcès au niveau des noeuds lymphatiques.

Le début de l'immunité est instauré dès 2 semaines après la primovaccination. L'immunité persiste jusqu'à 3 mois.

Le vaccin est destiné aux chevaux pour lesquels un risque d'infection à Streptococcus equi a été clairement identifié, à la suite de contacts avec des chevaux provenant de régions où la présence de cet agent pathogène est connue, par exemple des écuries de chevaux qui participent à des exhibitions et/ou des compétitions dans de telles régions, ou des écuries qui accueillent des chevaux provenant de telles régions en pension.

5. CONTRE-INDICATIONS : Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES : Dans les 4 heures qui suivent la vaccination, une réaction diffuse oedémateuse, pouvant être chaude et/ou douloureuse, apparaît au site d'injection. La réaction est maximale 2-3 jours après la vaccination, avec une taille maximale de 3 cm sur 8 cm. Cet oedème se résorbe complètement dans les 3 semaines et il n'a, normalement, pas d'impact sur l'appétit de l'animal vacciné et ne provoque pas de gêne apparente. La souche vaccinale peut être à l'origine d'une réaction inflammatoire supprimée au site d'injection, entraînant une rupture de la couche superficielle de la muqueuse labiale et une libération de liquide et cellules inflammatoires. Un léger écoulement opaque s'écoule du site d'injection dans les 3 ou 4 jours qui suivent la vaccination.

De plus, une augmentation de la température rectale pouvant atteindre 2 °C peut survenir le jour de la vaccination.

Dans de rares cas, de l'inappétence, de la fièvre, des frissons et des gonflements oedémateux diffus (par exemple, oedème facial, museau/lèvre supérieure gonflée) peuvent être observés. Dans de très rares cas, une dépression peut survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S) : Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Vaccination sous-muqueuse avec 0,2 ml de produit reconstitué.

Primovaccination : chevaux dès l'âge de 4 mois : 2 administrations d'une dose à 4 semaines d'intervalle.

Rappels : Rappels tous les 3 mois pour maintenir la protection.

A partir de la primovaccination, la réponse immunitaire initiale se maintient pendant 6 mois. Ainsi, une seule dose vaccinale sera nécessaire pour restaurer l'immunité.

Il est recommandé que tous les chevaux logés dans une même écurie soient vaccinés.

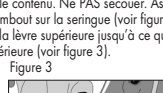
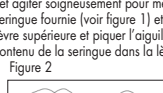
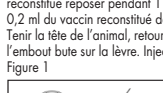
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Laisser le solvant stérile atteindre la température ambiante (15-25 °C). Reconstituer aseptiquement le lyophilisat avec 0,3 ml du solvant stérile fourni. Laisser le vaccin reconstitué reposer pendant 1 minute et agiter soigneusement pour mélanger le contenu. Ne PAS secouer. Aspirer 0,2 ml du vaccin reconstitué dans la seringue fournie (voir figure 1) et fixer l'embout sur la seringue (voir figure 2).

Tenir la tête de l'animal, retourner la lèvre supérieure et piquer l'aiguille dans la lèvre supérieure jusqu'à ce que l'embout bute sur la lèvre. Injecter le contenu de la seringue dans la lèvre supérieure (voir figure 3).

Figure 1

Figure 2

Figure 3



10. TEMPS D'ATTENTE : Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lyophilisat : conserver au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C). Protéger de la lumière.

Solvant : aucune précaution particulière de conservation.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) : Mise(s) en garde particulières Une diffusion de la souche vaccinale à partir du site d'injection peut être observée pendant une durée de 4 jours après la vaccination.

Dans la littérature scientifique, il est décrit qu'un très faible nombre de chevaux peuvent être atteints de purpura hémorragique lorsqu'ils sont vaccinés peu de temps après une infection. Aucun cas de purpura hémorragique n'a été observé au cours d'aucune des études d'innocuité réalisées pendant le développement d'Equilis StrepE. L'incidence du purpura hémorragique étant très faible, sa survenue ne peut pour autant être complètement exclue.

Au cours des études expérimentales d'efficacité réalisées par le laboratoire, une protection insuffisante a été observée chez environ 1/4 des chevaux vaccinés avec la dose recommandée.

Ne pas administrer d'antibiotiques durant la semaine qui suit la vaccination.

La souche vaccinale est sensible aux pénicillines, aux tétracyclines, aux macrolides et à la lincomycine.

La souche vaccinale est résistante aux aminoglycosides, aux sulfamides, à la fluméquine et aux associations triméthoprime-sulfa.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Seuls les chevaux en bonne santé doivent être vaccinés.

S'assurer que le lyophilisat est entièrement reconstitué avant utilisation.

La primovaccination réalisée pendant un épisode infectieux n'est pas efficace, car l'immunité est insuffisante tant que la primovaccination n'a pas été achevée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur : Ce produit contient une souche vaccinale vivante mutante déléetée ayant une capacité de croissance limitée dans les tissus de mammifères. L'auto-injection accidentelle peut provoquer une réaction inflammatoire entraînant une forte douleur et un gonflement. Des précautions particulières devront être prises lors de la fixation de l'embout sur la seringue pour prévenir tout risque de blessure avec l'aiguille. En cas d'auto-injection accidentelle, même en quantité minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pour le médecin :

Ce produit contient une souche vaccinale vivante mutante déléetée auxotrophe, *Streptococcus equi*, ayant une virulence atténuée. Cependant, les composants bactériens de ce produit peuvent provoquer une réaction inflammatoire, accompagnée d'un œdème important et douloureux, lors d'une injection accidentelle.

Un traitement anti-inflammatoire est conseillé même si seulement une quantité minime de produit est injectée. Un traitement antibiotique additionnel devra être envisagé pour des raisons de sécurité. La sensibilité de cette souche vaccinale aux antibiotiques est listée ci-dessus.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte : Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions : Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire : En plus des signes cliniques décrits au point 6, l'injection de 10 fois la dose peut provoquer un abcès au niveau de l'un des noeuds lymphatiques sous-mandibulaires. L'abcès se vide d'un liquide purulent au bout de 2 semaines après la vaccination mais cicatrise sans intervention dans le mois qui suit. De plus, une augmentation de la température rectale allant jusqu'à 2,5 °C peut survenir le jour de la vaccination. Une légère apathie peut occasionnellement être observée le jour qui suit la vaccination.

Incompatibilités : Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec le vaccin.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE : Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : A usage vétérinaire.

10 x 1 dose de vaccin

10 x 1 dose de solvant

10 embouts

10 seringues avec aiguille

La souche vaccinale est une souche mutante déléetée ayant une capacité de croissance limitée dans les tissus de mammifères. Elle se multiplie localement au niveau du site d'injection sous-muqueux pendant une courte période avec un portage dans la cavité oro-nasale pendant plusieurs jours ; toutefois, la souche vaccinale ne survit pas dans la muqueuse oro-nasale et ne se dissémine pas de façon systémique à la dose recommandée.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

PACKUNGSBEILAGE FÜR

Equilis®

StrepE



LYOPHILISAT UND LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSSUSPENSION, FÜR PFERDE

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL - 5831 AN Boxmeer, Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis® StrepE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Pferde

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis des Impfstoffes (0,2 ml) enthält:
Deletionsmutante von *Streptococcus equi* Stamm TW928, lebend 10^{9,0} bis 10^{9,4} KBE
1 Kolonie bildende Einheiten

Lyophilisat: weißliches bis cremefarbenes Pellet

Lösungsmittel: klare farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIETE: Zur Immunisierung von Pferden gegen *Streptococcus equi*, um klinische Symptome und das Auftreten von Lymphknotenabszessen zu reduzieren.

Eintritt der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: bis zu 3 Monate.

Der Impfstoff ist zur Anwendung bei Pferden vorgesehen, für die ein Risiko einer *Streptococcus equi* Infektion eindeutig besteht - aufgrund der Kontaktmöglichkeit mit Pferden aus Gebieten, in denen der Erreger vorkommt - z. B. in Ställen mit Pferden, die zu Veranstaltungen oder Turnieren in endemischen Gebieten reisen oder in Ställen, die Pferde aus endemischen Gebieten einstellen.

5. GEGENANZEIGEN: Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN: Innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung entwickelt sich an der Injektionsstelle eine diffuse Schwellung, die warm oder schmerzhaft sein kann. Die Reaktion hält maximal für 2 - 3 Tage nach der Impfung an und betrifft eine Fläche von höchstens 3 mal 8 cm. Die Schwellung bildet sich innerhalb von 3 Wochen vollständig zurück und hat in der Regel keinen Einfluss auf das Fressverhalten und das Allgemeinbefinden des geimpften Tieres. Der Impfstamm kann eine kleine eitrige Entzündung lokal an der Injektionsstelle auslösen, die zum Aufplatzen der darüber liegenden Lippenschleimhaut mit nachfolgender Ausscheidung von Flüssigkeit und Entzündungszellen führt. An der Injektionsstelle in der Schleimhaut kommt es in der Regel für 3 oder 4 Tage nach Impfung zu einem leicht trüben Ausfluss.

Leichte, zeitweise schmerzhafte Vergrößerungen der retropharyngealen und mandibulären Lymphknoten können einige Tage lang nach der Impfung auftreten. Sehr selten kann sich an der Injektionsstelle oder an den regionalen Lymphknoten ein Abszess entwickeln.

Außerdem kann am Tag der Impfung eine Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2 °C auftreten. Appetitlosigkeit, Frösteln, Fieber und diffuse ödematöse Schwellungen (z.B. Schwellungen im Kopfbereich, geschwollenes Maul, geschwollene Oberlippe) können selten, Teilnahmslosigkeit sehr selten beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART: Pferde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: 0,2 ml des aufgelösten Lyophilisates werden in die Schleimhaut appliziert.

Grundimmunisierung: Pferde ab einem Alter von 4 Monaten erhalten 2 Impfungen mit jeweils einer Dosis im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung: Zur Aufrechterhaltung der Immunität ist eine Wiederholungsimpfung alle 3 Monate erforderlich.

Eine Basisimmunität bleibt bis zu 6 Monate nach der Grundimmunisierung erhalten. Deshalb wird nur eine Impfstoffdosis benötigt, um die Immunität wieder aufzufrischen.

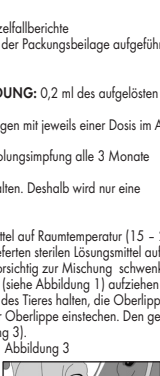
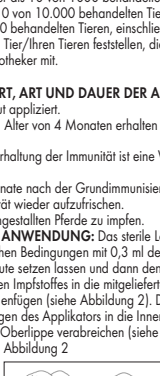
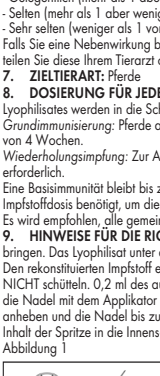
Es wird empfohlen, alle gemeinsam eingestallten Pferde zu impfen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Das sterile Lösungsmittel auf Raumtemperatur (15 - 25 °C) bringen. Das Lyophilisat unter aseptischen Bedingungen mit 0,3 ml des mitgelieferten sterilen Lösungsmittels auflösen. Den rekonstituierten Impfstoff eine Minute setzen lassen und dann den Inhalt vorsichtig zur Mischung schwenken. NICHT schütteln. 0,2 ml des aufgelösten Impfstoffes in die mitgelieferte Spritze (siehe Abbildung 1) aufziehen und die Nadel mit dem Applikator zusammenfügen (siehe Abbildung 2). Den Kopf des Tieres halten, die Oberlippe anheben und die Nadel bis zum Anliegen des Applikators in die Innenseite der Oberlippe einstechen. Den gesamten Inhalt der Spritze in die Innenseite der Oberlippe verabreichen (siehe Abbildung 3).

Abbildung 1

Abbildung 2

Abbildung 3



10. WARTEZEIT: 10 Tage.

11. BESONDERE LAGERHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Halbbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Der Impfstamm kann sich bis zu 4 Tage nach der Impfung von der Injektionsstelle ausgehend ausbreiten.

Aus der Literatur ist bekannt, dass ein sehr geringer Anteil von Pferden eine Purpura haemorrhagica entwickeln kann, wenn diese kurz nach Infektion geimpft werden. In keiner der Verträglichkeitsstudien, die während der Entwicklung von Equilis StrepE durchgeführt wurden, konnte eine Purpura haemorrhagica beobachtet werden. Da die Inzidenz für Purpura haemorrhagica sehr gering ist, kann ein Auftreten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

In den von der Firma durchgeführten Infektionsversuchen wurde bei ungefähr einem Viertel der Pferde, die mit der empfohlenen Dosis geimpft waren, ein unzureichender Schutz beobachtet.

Nach der Impfung eine Woche lang keine Antibiotika anwenden.

Der Impfstamm ist empfindlich gegenüber Penicillinen, Tetracyclinen, Makroliden und Lincomycin.

Der Impfstamm ist resistent gegenüber Aminoglykosiden, Sulfonamiden, Flumequin und Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollten nur gesunde Pferde geimpft werden.

Eine sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor Gebrauch vollständig aufgelöst ist.

Eine Grundimmunisierung während eines Ausbruches der Erkrankung ist unwirksam, da die Immunität vor einer abgeschlossenen Grundimmunisierung nicht ausreichend ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieser Impfstoff enthält eine lebende bakterielle Deletionsmutante mit begrenztem Wachstumspotential in Säugetiergewebe. Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer Entzündungsreaktion mit starken Schmerzen und Schwellungen führen. Das Zusammenfügen von Spritze und Nadel muss besonders vorsichtig erfolgen, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden.

Für den Arzt:

Dieser Impfstoff enthält eine lebende bakterielle Deletionsmutante mit begrenztem Wachstumspotential in Säugetiergewebe. Er kann sich an der submukosalen Injektionsstelle in der Schleimhaut für kurze Zeit lokal vermehren und verteilt sich während einiger Tage im Nasen-Rachenraum. Der Impfstamm überlebt jedoch nicht auf der oro-nasalen Schleimhaut und verbreitet sich bei der empfohlenen Dosis nicht systemisch.

Eine entzündliche Therapie ist angezeigt selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden. Eine zusätzliche antibakterielle Behandlung sollte zur Sicherheit in Erwägung gezogen werden. Die Empfindlichkeit des Impfstammes gegenüber Antibiotika ist oben beschrieben.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Zusätzlich zu den unter Abschnitt 6 beschriebenen klinischen Symptomen, kann die Impfung mit einer 10fachen Überdosis einen Abszess in einem der submandibulären Lymphknoten auslösen. Die Abszesse sondern 2 Wochen nach Impfung eitriges Material ab, heilen aber innerhalb eines Monats ohne Behandlung wieder aus. Außerdem kann am Tag der Impfung eine Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2,5 °C auftreten. Gelegentlich kann einen Tag nach der Impfung leichte Apathie beobachtet werden.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem mitgelieferten Lösungsmittel mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN MAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN: Für Tiere.

10 x 1 Lösungsmitteldosis

10 x 1 Applikatordosis

10 Applikatoren

10 Spritzen mit Nadeln

Der Impfstamm ist eine Deletionsmutante mit begrenztem Wachstumspotential in Säugetiergewebe. Er kann sich an der submukosalen Injektionsstelle in der Schleimhaut für kurze Zeit lokal vermehren und verteilt sich während einiger Tage im Nasen-Rachenraum. Der Impfstamm überlebt jedoch nicht auf der oro-nasalen Schleimhaut und verbreitet sich bei der empfohlenen Dosis nicht systemisch.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

