

BILAGAI

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Strangvac injektionsvätska, suspension för hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Rekombinant protein CCE från *Streptococcus equi* $\geq 111,8$ mikrogram*

Rekombinant protein Eq85 från *Streptococcus equi* $\geq 44,6$ mikrogram*

Rekombinant protein IdeE från *Streptococcus equi* $\geq 34,6$ mikrogram*

fastställt genom styrketester som bygger på in vitro-metoder (ELISA)

Adjuvans:

Renad *Quillaja* Saponin QS-21 (Fraktion C) ≥ 260 mikrogram

Kolesterol

Fosfatidylkolin

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Färglös till blekgul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av hästar från 8 månaders ålder för

- minskning av kroppstemperaturhöjning, hosta, svårigheter att svälja och tecken på nedsatt allmäntillstånd (aptitlöshet, beteendeförändringar) i det akuta stadiet av *Streptococcus equi*-infektion,
- minskning av antalet bölder i submandibulära och retrofaryngeala lymfknotor.

Immunitetens insättande:

- 2 veckor efter den andra vaccinationsdosen

Immunitetens varaktighet:

2 månader efter den andra vaccinationsdosen

Vaccinet är avsett för hästar som anses löpa hög risk för att infekteras med *Streptococcus equi* på grund av att de vistas i områden där det är känt att denna patogen förekommer.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinets effekt vid andra stadier av infektion, bristning av utvecklade abscesser i lymfknutor, förekomst av tysta smittbärare, kastad kvarka (spridd böldbildning), anasarka (purpura haemorrhagica), myosit och återhämtning är inte känd.

Effekt har visats gällande minskning av kliniska tecken på sjukdom hos individuella hästar i infektionens akuta stadium. Vaccinerade hästar kan bli infekterade med och sprida *S. equi*.

Det finns ingen information om användning av vaccinet på seropositiva djur, däribland djur med maternella antikroppar.

Smittskyddsåtgärder för att begränsa risken för att introducera och sprida *S. equi*-infektion i anläggningen bör ingå som en del av hanteringen, oavsett om vaccinering sker med denna produkt eller inte.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinet har testats för säker användning på hästar från 5 månaders ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. En allergisk reaktion kan uppstå. Behandla symtomatiskt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående höjning av kroppstemperaturen med upp till 2,6 °C i 1–5 dagar efter vaccinering är mycket vanlig.

Ögonsekretion som kan vara mukopurulent och drabba båda ögonen är mycket vanligt förekommande i 1–5 dagar efter vaccinering.

Övergående lokala vävnadsreaktioner på injektionsstället med värme, smärta och svullnad (cirka 5 cm i diameter) är mycket vanligt förekommande och kan vara i upp till 5 dagar. Frekvensen för biverkningar på injektionsstället är större efter den andra vaccindosen och påföljande doser. Svullnad på injektionsstället som överstiger 8 cm är mindre vanliga; majoriteten av dessa har observerats i bröstmuskeln. Muskelstelhet runt injektionsstället är mindre vanligt förekommande.

Aptitförlust och beteendeförändringar som pågår en dag är vanliga.

I mycket sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner setts.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. I brist på data rekommenderas inte användning av detta vaccin under dräktighet eller laktation.

Fertilitet:

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts hos avelsdjur. Vaccinet ska endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om huruvida detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför fattas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Skaka flaskan väl före användning. Undvik att punktera injektionsflaskans förslutning flera gånger. Undvik att införa några föroreningar vid användning.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination:

Administrera en dos (2 ml) genom intramuskulär injektion, följt av en andra dos (2 ml) fyra veckor senare.

Revaccination:

Det finns inga data om förlängd klinisk immunitet vid revaccination genom administrering av engångsdoser. Hos hästar som löper hög risk för infektion med *S. equi* rekommenderas därför att grundvaccinationen upprepas efter två månader.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologisk för *Equidae*, inaktiverade bakteriella vacciner (inklusive mykoplasma, toxoid och klamydia), streptokocker.

ATCvet-kod: QI05AB01

Vaccinet innehåller rekombinanta proteinantigener härrörande från *Streptococcus equi*, vilka inte är levande och inte kan spridas till andra djur. Strangvac stimulerar aktiv immunitet mot *Streptococcus equi*, den bakterie som orsakar kvarka hos hästar. Efter vaccinering kan det förutom antikroppar i blodet även påträffas lokala antikroppar (IgG) i sekret från näsans slemhinnor. Immunogeniciteten hos *Streptococcus equi*-antigenerna förstärks av ISCOM (Immune Stimulating COMplex).

Effekt av vaccination visades i studier med en experimentell infektionsmodell för det akuta stadiet av infektionen med den heterologa stammen *Streptococcus equi* 4047 (som isolerades 1990 i New Forest, Storbritannien).

Efter infektion (två veckor och två månader efter den andra vaccindosen) uppvisade de vaccinerade hästarna färre akuta kliniska tecken än ovaccinerade hästar från kontrollgrupper.

Följande uppmättes för de vaccinerade djuren:

- 43 procent (12 av 28 ponnyer) var feberfria (feber definierad som 39 °C eller mer i två av tre dagar). Antalet dagar med feber var signifikant lägre hos de vaccinerade djuren än hos de icke-vaccinerade djuren.
- 36 procent (10 av 28) visade inga tecken på hosta.
- 43 procent (12 av 28 ponnyer) visade inga tecken på svårigheter att svälja.
- 43 procent (12 av 28) uppvisade inga tecken på uttalat nedsatt allmäntillstånd (aptitlöshet, markant beteendeförändring) efter infektion.

Baserat på uppmätta antikroppstitrar påträffades immunologiskt minnessvar hos hästar efter upprepad vaccination 6 månader efter grundvaccination. De uppmätta antikropparnas roll i det immunsvar som är relevant för att skydda mot kvarka är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renad Quillaia Saponin QS- 21 (fraktion C)
Kolesterol
Fosfatidylkolin
Natriumklorid
Trometamol
Polysorbat 80
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 33 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I-glas med propp av bromobutylgummi, förseglad med ett vitt lock av aluminium.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 8 injektionsflaskor med enkeldoser (2 ml)

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervacc AB
Västertorpsvägen 135
129 44 Hägersten
SVERIGE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/274/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: <{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet omfattas inte av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartongask – 8 x 2 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Strangvac injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Rekombinanta proteiner från *Streptococcus equi*

3. LÄKEMEDELSFORM

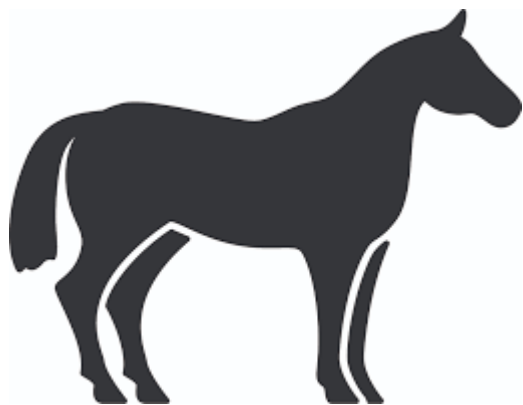
Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

8 x 1 dos

5. DJURSLAG

Häst



6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intramuskulär användning.

Skaka flaskan väl före användning. Undvik att punktera injektionsflaskans förslutning flera gånger.
Undvik att införa några föroreningar vid användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat. {månad/år} Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervacc AB
Västertorpsvägen 135
129 44 Hägersten
SVERIGE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/274/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch/Sats: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett för Strangvac injektionsflaska, 1 dos

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Strangvac

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Rekombinanta proteiner från *Streptococcus equi*

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

2 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulärt

5. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch/Sats: {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Strangvac injektionsvätska, suspension för hästar och ponnyer

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Intervacc AB
Västertorpsvägen 135
129 44 Hägersten
SVERIGE

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Strangvac injektionsvätska, suspension för hästar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Rekombinant protein CCE från <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 mikrogram
Rekombinant protein Eq85 från <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 mikrogram
Rekombinant protein IdeE från <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 mikrogram

*fastställt genom styrketester som bygger på *in vitro*-metoder (ELISA)

Adjuvans:

Renad <i>Quillaia</i> Saponin QS-21 (Fraktion C)	≥ 260 mikrogram
Kolesterol	
Fosfatidylkolin	

Färglös till gul klar suspension.

4. INDIKATION(ER)

För aktiv immunisering av hästar från 8 månaders ålder för

- minskning av kroppstemperaturhöjning, hosta, svårigheter att svälja och tecken på nedsatt allmäntillstånd (aptitlöshet, beteendeförändringar) i det akuta stadiet av *Streptococcus equi*-infektion,
- minskning av antalet bölder i submandibulära och retrofaryngeala lymfknotor.

Immunitetens insättande:

2 veckor efter den andra vaccinationsdosen

Immunitetens varaktighet:

2 månader efter den andra vaccinationsdosen

Vaccinet är avsett för hästar som anses löpa hög risk för att infekteras med *Streptococcus equi* på grund av att de befinner sig eller vistas i områden där det är känt att denna patogen förekommer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga

6. BIVERKNINGAR

En övergående höjning av kroppstemperaturen med upp till 2,6 °C i 1–5 dagar efter vaccinering är mycket vanlig.

Ögonsekretion som kan bero på variga infektioner i ögats bindhinna och drabba båda ögonen är mycket vanligt förekommande i 1–5 dagar efter vaccinering.

Övergående lokala vävnadsreaktioner på injektionsstället med värme, smärta och svullnad (cirka 5 cm i diameter) är mycket vanligt förekommande och kan vara i upp till 5 dagar. Frekvensen för biverkningar på injektionsstället är större efter den andra vaccindosen och påföljande doser. Svullnad på injektionsstället som överstiger 8 cm är mindre vanliga; majoriteten av dessa har observerats i bröstmuskeln. Muskelstelhet runt injektionsstället är mindre vanligt förekommande.

Aptitförlust och beteendeförändringar som pågår en dag är vanliga.

I mycket sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner (svåra allergiska reaktioner) setts.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning (injektion sker direkt i en muskel).

Skaka flaskan väl före användning. Undvik att punktera injektionsflaskans förslutning flera gånger. Undvik att införa några föroreningar vid användning.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination:

Administrera en dos (2 ml) genom intramuskulär injektion, följt av en andra dos (2 ml) fyra veckor senare.

Revaccination:

Det finns inga data om förlängd klinisk immunitet vid revaccination genom administrering av engångsdoser.

Hos hästar som löper hög risk för infektion med *S. equi* rekommenderas därför att grundvaccinationen upprepas efter två månader.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka flaskan väl före användning. Undvik att punktera injektionsflaskans förslutning flera gånger. Undvik att införa några föroreningar vid användning.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskans etikett efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinets effekt vid andra stadier av infektion, bristning av utvecklade abscesser i lymfknutor, förekomst av tysta smittbärare, kastad kvarka (spridd böldbildning), anasarka (purpura haemorrhagica), myosit och återhämtning är inte känd.

Effekt har visats gällande minskning av kliniska tecken på sjukdom hos individuella hästar i infektionens akuta stadium. Vaccinerade hästar kan bli infekterade med och sprida *S. equi*.

Det finns ingen information om användning av vaccinet på seropositiva djur, däribland djur med maternella antikroppar.

Smittskyddsåtgärder för att begränsa risken för att introducera och sprida *S. equi*-infektion i anläggningen bör ingå som en del av hanteringen, oavsett om vaccinering sker med denna produkt eller inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinet har testats för säker användning på hästar från 5 månaders ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. En allergisk reaktion kan uppstå. Behandla symtomatiskt.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. I brist på data rekommenderas inte användning av detta vaccin under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts för avelsdjur. Vaccinet ska endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning.

Andra läkemedel och Strangvac och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om huruvida detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför fattas i varje enskilt fall.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Ej relevant.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas bland hushållsavfall.

Fråga veterinären om hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GOKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.