

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Strangvac injeksjonsvæske, suspensjon for hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

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

*som fastsatt i to in vitro potenstester (ELISA) *

Hjelpestoffer:

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Fargeløs til blek gul suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av hester fra 8 måneders alder for:

- Reduksjon av økning i kroppstemperatur, hoste, vansker med å svelge, og tegn på depresjon (manglende matlyst, endringer i atferd) i den akutte fasen av en infeksjon med *Streptococcus equi*.
- Reduksjon i antall abscesser i submandibulære og retrofaryngeale lymfeknuter.

Immunit er vist fra:

- 2 uker etter den andre vaksinedosen.

Varighet av immunitet:

2 måneder etter den andre vaksinedosen.

Vaksinen er ment for bruk hos hester med en tydelig identifisert høy risiko for *Streptococcus equi*-infeksjon fra områder der man vet at dette patogenet finnes.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Effekter av vaksinen på ytterligere stadier av infeksjonen, ruptur på abscesser som har utviklet seg på lymfeknutene, forekomst av etterfølgende bærerstatus, metastaserende abscesser, purpura haemorrhagica og myostitt og tilfriskning, er ikke kjent.

Effekt har vært vist for den enkelte hest i å redusere kliniske tegn på sykdom i den akutte infeksjonsfasen. Vaksinerte hester kan bli infisert og avgi *S. equi*.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen hos seropositive dyr, inkludert dyr med antistoffer derivert fra mor.

Biosikkerhetsprosedyrer for å begrense risikoen for innføring og spredning av *S. equi*-infeksjoner i anlegg skal være en del av behandlingsverktøyene, uavhengig av vaksinerings med dette produktet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinen er testet og er sikker for bruk hos hester fra 5 måneders alder.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Det kan oppstå en allergisk reaksjon. Behandles symptomatisk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående økning i kroppstemperatur på opptil 2,6 °C i én til fem dager er svært vanlig etter vaksinerings.

Forbigående lokale vevsreaksjoner på injeksjonsstedet, kjennetegnet ved varme, smerte og hevelse (ca. 5 cm i diameter) er svært vanlige og varer i opptil fem dager. Hyppigheten til reaksjoner på injeksjonsstedet er mer uttalt etter den andre primærdosen og ytterligere doser, og større hevelser på opptil 8 cm i diameter kan oppstå.

Tap av matlyst og endringer i atferd i én dag er vanlig.

Sekret fra øyet, som kan være slimete og komme fra begge øynene, er svært vanlig i fra én til fem dager etter vaksinerings.

Anafylaksilignende reaksjoner oppstår i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. I mangel på data anbefales ikke bruk av denne vaksinen.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen har ikke blitt fastslått hos avlsdyr. Vaksinen bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Rist hetteglasset godt før bruk. Unngå å bryte hetteglasset flere ganger. Unngå innføring av kontaminanter.

Vaksineringsplan

Primært vaksineringsforløp:

Administrer én dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon, etterfulgt av en andre dose (2 ml) fire uker senere.

Revaksinering

Data om forlenget klinisk immunitet etter administrering av revaksinering med enkeltdose er ikke tilgjengelige.

Derfor anbefales det å gjenta det primære vaksineringsregimet etter to måneder hos hester med høy risiko for *S. equi*-infeksjoner.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologisk for *Equidae*, inaktiverte bakterielle vaksiner (inkludert mykoplasma, toksoid og klamydia), *Streptococcus*.

ATC vet-kode: QI05AB01

Vaksinen inneholder rekombinante protein-antigener derivert fra *Streptococcus equi*, som ikke er levende og ikke kan spres til andre dyr. Strangvac stimulerer aktiv immunitet mot *Streptococcus equi*, agensen som forårsaker kverke hos hester. Etter vaksinerings kan lokale antistoffer (IgG), i tillegg til antistoffer i blodet, registreres i sekreter fra nesegangen. Immunogeniteten til *Streptococcus equi*-antigenene forsterkes av ISCOM (Immune Stimulating COMplex).

Effekten av vaksinerings ble vist i studier som brukte en eksperimentell eksponeringsmodell av det akutte infeksjonsstadiet med den heterologe stammen, *Streptococcus equi* 4047 (isolert i New Forest, Storbritannia i 1990).

Etter eksponering (to uker og to måneder etter den andre vaksinedosen) viste vaksinerte hester reduserte akutte kliniske tegn sammenlignet med uvaksinerte kontroller.

Av de vaksinerte dyrene

- forble 43 % (12 av 28 ponnier) pyreksifrie (pyreksi definert som 39 °C eller mer i to av tre dager). Antallet dager med pyreksi var signifikant lavere hos vaksinerte dyr sammenlignet med ikke-vaksinerte dyr.
- viste 36 % (10 av 28) ingen tegn på hosting.
- viste 43 % (12 av 28 ponnier) ingen tegn på vansker med å svelge.
- viste 43 % (12 av 28 ponnier) ingen tegn på markert depresjon (manglende matlyst, markert endring i atferd) etter eksponering.

Basert på målte antistofftitere ble immunologisk minnerespons funnet hos hester etter gjentatt vaksinerings 6 måneder etter den primære vaksinen. Rollen til de målte antistoffene i immunresponsen relevant for beskyttelsen mot kverke, er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Renset Quillaia Saponin QS-21 (Fraksjon C)
Kolesterol
Fosfatidylkolin
Natriumklorid
Trometamol
Polysorbat 80
Vann til injeksjoner

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i den ytre kartongen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass type 1, lukket med en brombutylgummistopper og forseglet med hvit krympefolie i aluminium.

Pakningsstørrelse:

Pappeske med 8 hetteglass med 1 dose (2 ml)

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVERIGE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/21/274/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: <{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

10. OPPDATERINGSDATO

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.