

BILAG I

PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Strangvac, injektionsvæske, suspension, til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

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

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

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

*bestemt ved in vitro-styrketest (ELISA) *

Adjuvanter:

Renset saponin fra *kvillajabark* QS-21 (fraktion C) ≥ 260 mikrogram

Kolesterol

Phosphatidylcholin

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Farveløs til bleggul suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste fra 8-månedersalderen for:

- Nedsat kropstemperatur, hoste, synkebesvær og tegn på depression (appetitløshed, ændret adfærd) i det akutte stadium af infektion med *Streptococcus equi*.
- Reduktion i antallet af abscesser i submandibulære og retrofaryngeale lymfeknuder.

Indtræden af immunitet:

- 2 uger efter den anden vaccination.

Varighed af immunitet:

2 måneder efter den anden vaccination

Vaccinen er beregnet til heste, for hvilke der klart er identificeret høj risiko for *Streptococcus equi*-infektion fra områder, hvor dette patogen vides at være til stede.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinationens virkning på de videre stadier af infektionen, ruptur af udviklede lymfeknudeabscesser, forekomst af efterfølgende bærerstatus, vandrende kværke (metastatiske abscesser), hæmoragisk purpura og myositis og restitution kendes ikke.

Der er påvist effektiv virkning hos den enkelte hest i form af reduktion af kliniske sygdomstegn i det akutte stadium af infektionen. Vaccinerede heste kan blive smittet og udskille *S. equi*.

Der foreligger ingen information om anvendelsen af vaccinen hos seropositive dyr, herunder dyr med maternelle antistoffer.

Biosikringsforanstaltninger, der skal begrænse risikoen for introduktion og spredning af *S. equi*-infektion i anlæg, bør være en del af styringsværktøjerne, uanset vaccination med dette produkt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vaccinen er testet sikker til heste fra 5-måneders alderen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Allergiske reaktioner kan forekomme. Behandlingen er symptomatisk.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Forbigående stigning i kropstemperaturen på op til 2,6° C i 1-5 dage er meget almindelig efter vaccination.

Forbigående lokale vævsreaktioner på injektionsstedet, kendetegnet ved varme, smerter og hævelse (ca. 5 cm i diameter) er meget almindelige og varer i op til fem dage. Hyppigheden af reaktioner på injektionsstedet er mere udtalt efter den anden primære dosis og efterfølgende doser, og øget hævelse på op til 8 cm i diameter kan forekomme.

Appetitløshed og adfærdsændringer af en dags varighed er almindelige.

Okulært udflåd, som kan være mukopurulent og komme fra begge øjne, ses meget almindeligt i 1-5 dage efter vaccinationen.

I meget sjældne tilfælde ses anafylaktiske reaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr udviser bivirkninger)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10 000 dyr, herunder enkeltstående tilfælde)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. I mangel af data frarådes det at anvende denne vaccine.

Fertilitet:

Sikkerheden og den effektive virkning af vaccinen er ikke klarlagt hos avlsdyr. Vaccinen bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen information om vaccinen sikkerhed og effektive virkning ved anvendelse sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel afgørelse om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter anvendelse af et andet veterinærlægemiddel må derfor træffes på individuel basis.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Ryst hætteglasset grundigt før brug. Undgå anbrud af flere hætteglas. Undgå kontaminering.

Vaccinationsprogram:

Primært vaccinationsforløb:

Administrer én dosis (2 ml) ved intramuskulær injektion, efterfulgt af endnu en dosis (2 ml) efter fire uger.

Revaccination:

Der foreligger ikke data om forlænget klinisk immunitet ved revaccination med en enkelt dosis.

Hos heste med høj risiko for *S. equi*-infektion anbefales det derfor at gentage det primære vaccinationsprogram efter to måneder.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologisk, inaktiverede bakterielle vacciner til *Equidae*, (herunder mycoplasma, toksoid og chlamydia), og *Streptococcus*.

ATCvet-kode: QI05AB01

Vaccinen indeholder rekombinante proteinantigener fra *Streptococcus equi*, der ikke er levende og ikke kan spredes til andre dyr. Strangvac stimulerer aktiv immunitet mod *Streptococcus equi*, der er det ætiologiske agens for kværke hos heste. Efter vaccinationen kan der ud over antistoffer i blodet også påvises lokale antistoffer (IgG) i sekreter fra næsegangene. Immunogeniciteten af *Streptococcus equi*-antigenerne er forstærket med ISCOM (Immune Stimulation COMplex).

Den effektive virkning af vaccination blev påvist i studier med en eksperimentel belastningsmodel af det akutte stadium af infektionen med den heterologe stamme *Streptococcus equi* 4047 (isoleret i New Forest, Det Forenede Kongerige i 1990).

Efter belastning (to uger og to måneder efter den anden vaccinedosis) udviste vaccinerede heste reducerede akutte kliniske tegn i forhold til uvaccinerede kontroldyr.

Af de vaccinerede dyr

- forblev 43 % (12 ud af 28 ponyer) fri for pyreksi (pyreksi defineret som 39° C eller derover i to ud af tre dage). Antallet af dage med pyreksi var betydeligt lavere hos vaccinerede end hos ikke-vaccinerede dyr.
- 36 % (10 ud af 28) udviste ingen tegn på hoste.
- 43 % (12 ud af 28 ponyer) udviste ingen tegn på synkebesvær.
- 43 % (12 ud af 28) udviste ingen tegn på tydelig depression (appetitløshed, tydelig adfærdsændring) efter belastning.

Baseret på målte antistofniveauer blev der fundet immunologisk hukommelsesrespons hos heste efter gentagen vaccination 6 måneder efter den primære vaccination. De målte antistoffers rolle i relevant immunrespons til beskyttelse mod kværke kendes ikke.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Renset saponin fra kvillajabark QS-21 (fraktion C)
Kolesterol
Phosphatidylcholin
Natriumchlorid
Trometamol
Polysorbat 80
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2° C-8° C).
Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type I-hætteglas lukket med prop af brombutylgummi og forseglet med en hvid aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelse:

Karton med 8 hætteglas a 1 dosis (2 ml)

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVERIGE

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)

EU/2/21/274/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: <{D.M.ÅÅÅÅ}>

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<{måned/år}>
<{DD / MM / ÅÅÅÅ}>
<{DD måned ÅÅÅÅ}.>

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive stof, som principielt er af biologisk oprindelse, og hvis formål er at frembringe aktiv immunitet, falder ikke inden for anvendelsesområdet af forordning (EF) nr. 470/2009, når det anvendes som i dette veterinærlægemiddel.

Hjælpestofferne (herunder adjuvanter) anført under pkt. 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller ikke anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton — 8 x 2 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Strangvac, injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Rekombinante proteiner fra *Streptococcus equi*

3. LÆGEMIDDELFORM

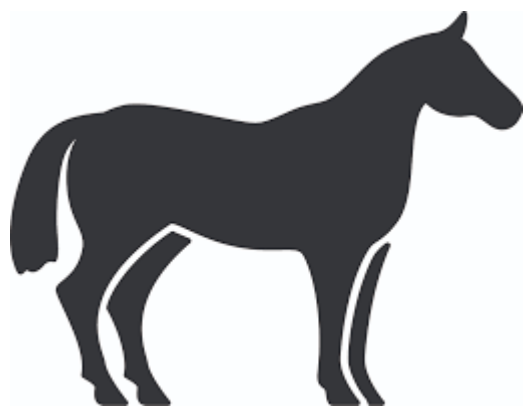
Suspension til injektion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

8 x 1 dosis

5. DYREARTER

Heste



6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til intramuskulær anvendelse.

Ryst hætteglasset grundigt før brug. Undgå anbrud af flere hætteglas. Undgå kontaminering.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år} Anvendes straks efter åbning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2° C-8° C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVERIGE

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/274/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Strangvac hætteglasetiket, 1 dosis

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Strangvac

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Rekombinante proteiner fra *Streptococcus equi*

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

2 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

im

5. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

6. BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Anvendes straks efter anbrud.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Strangvac, injektionsvæske, suspension, til heste og ponyer

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Intervacc AB

Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SVERIGE

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Strangvac, injektionsvæske, suspension, til heste

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Én dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

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

*bestemt ved *in vitro*-styrketest (ELISA)

Adjuvanter:

Renset saponin fra kvillajabark QS-21 (fraktion C)	≥ 260 mikrogram
Kolesterol	
Phosphatidylcholin	

Farveløs til gul, klar suspension.

4. INDIKATION(ER)

Aktiv immunisering af heste fra 8-månedersalderen for:

–Nedsat kropstemperatur, hoste, synkebesvær og tegn på depression (appetitløshed, adfærdsændringer) i det akutte stadium af infektion med *Streptococcus equi*.

–Reduktion i antal bylder (abscesser) i lymfeknuder på undersiden af underkæben (submandibulære) og bag svælget (retrofaryngeale).

Indtræden af immunitet:

2 uger efter den anden vaccination.

Varighed af immunitet:

2 måneder efter den anden vaccination

Vaccinen er beregnet til heste, for hvilke der er fundet klart forhøjet risiko for infektion med *Streptococcus equi* fra områder, hvor dette patogen vides at være til stede.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Forbigående stigning i kropstemperaturen på op til 2,6° C i 1-5 dage er meget almindelig efter vaccination.

Forbigående lokale vævsreaktioner på injektionsstedet, kendetegnet ved varme, smerter og hævelse (ca. 5 cm i diameter) er meget almindelige og varer i op til fem dage. Hyppigheden af reaktioner på injektionsstedet er mere udtalt efter den anden primære dosis og efterfølgende doser, og øget hævelse op til 8 cm i diameter kan forekomme.

Appetitløshed og adfærdsændringer af en dags varighed er almindelige.

Udflåd fra øjnene, som kan være slim- og pusfyldt (mukopurulent) og komme fra begge øjne, er meget almindeligt i 1-5 dage efter vaccinationen.

I meget sjældne tilfælde ses overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr udviser bivirkninger)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10 000 dyr, herunder enkeltstående tilfælde)

Kontakt din dyrlæge, hvis du bemærker bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intramuskulær anvendelse.

Ryst hætteglasset grundigt før brug. Undgå anbrud af flere hætteglas. Undgå kontaminering.

Vaccinationsprogram:

Primært vaccinationsforløb:

Indgiv én dosis (2 ml) ved injektion i en muskel (intramuskulært), efterfulgt af endnu en dosis (2 ml) efter fire uger.

Revaccination:

Data vedrørende forlænget klinisk immunitet fra revaccination med en enkelt dosis foreligger ikke.

Hos heste med høj risiko for *S. equi*-infektion anbefales det derfor at gentage det primære vaccinationsprogram efter to måneder.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ryst hætteglasset grundigt før brug. Undgå anbrud af flere hætteglas. Undgå kontaminering.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Nul dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2° C-8° C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasetiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinationens virkning på de videre stadier af infektionen, brist (ruptur) af udviklede lymfeknudebylder (-abscesser), forekomst af efterfølgende bærerstatus, vandrende kværke (metastatiske abscesser), pletblødning (hæmoragisk purpura), muskelbetændelse (myositis) og helbredelse kendes ikke.

Der er påvist effektiv virkning hos den enkelte hest i form af reduktion af kliniske sygdomstegn i det akutte stadium af infektionen. Vaccinerede heste kan blive smittet og udskille *S. equi*.

Der foreligger ingen information om anvendelsen af vaccinen hos seropositive dyr, herunder dyr med maternelle antistoffer.

Biosikringsforanstaltninger, der skal begrænse risikoen for introduktion og spredning af *S. equi*-infektion i anlæg, bør være en del af styringsværktøjerne, uanset vaccination med dette produkt.

Særlige forholdsregler ved brug hos dyr:

Vaccinen er testet sikker til heste fra 5-måneders alderen.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Allergiske reaktioner kan forekomme. Behandlingen heraf er lindrende (symptomatisk).

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning (laktation) er ikke fastlagt. I mangel af data frarådes det at anvende denne vaccine.

Fertilitet:

Sikkerheden og den effektive virkning af vaccinen er ikke klarlagt hos avlsdyr. Vaccinen bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen information om vaccins sikkerhed og effektive virkning ved anvendelse sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel afgørelse om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter anvendelse af et andet lægemiddel til dyr må derfor træffes på individuel basis.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ikke relevant.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM
NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.