

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Strangvac injektionsvätska, suspension för hästar

### 2. Sammansättning

Varje 2 ml dos innehåller:

#### Aktiva substanser:

|                                                                                |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <i>Streptococcus equi subsp. equi</i> , rekombinant protein CCE                | ≥ 111,8 mikrogram* |
| <i>Streptococcus equi subsp. equi</i> , rekombinant protein Eq85               | ≥ 44,6 mikrogram*  |
| <i>Streptococcus equi subsp. equi</i> , rekombinant protein IdeE               | ≥ 34,6 mikrogram*  |
| *fastställt genom styrketester som bygger på <i>in vitro</i> -metoder (ELISA)* |                    |

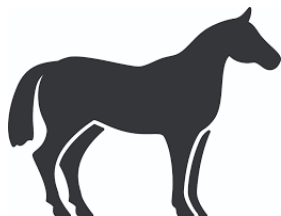
#### Adjuvans:

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

Färglös till blekgul suspension.

### 3. Djurslag

Häst.



### 4. Användningsområden

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 lymfknutor.

#### 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. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 detta läkemedel eller inte.

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 bipacksedeln eller etiketten. En allergisk reaktion kan uppstå. Behandla symtomatiskt.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

Fertilitet:

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts hos avelsdjur. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## 7. Biverkningar

Häst:

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur): | Reaktion vid injektionsstället <sup>1</sup> , värme vid injektionsstället <sup>1</sup> ,<br>smärta vid injektionsstället <sup>1</sup> , svullnad vid injektionsstället <sup>1,2</sup><br>Ögonsekretion <sup>3</sup><br>Höjning av kroppstemperatur <sup>4</sup> |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                         |                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur):                                                          | Beteendestörning <sup>5</sup><br>Aptitförlust <sup>5</sup>                                  |
| Mindre vanliga<br>(1 till 10 av 1 000 behandlade djur):                                                 | Muskelstelhet <sup>6</sup><br>Svullnad vid injektionsstället (> 8 cm diameter) <sup>7</sup> |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Anafylaktisk reaktion                                                                       |

<sup>1</sup> Reaktionen är mer uttalad efter den andra vaccindosen och påföljande doser.

<sup>2</sup> Cirka 5 cm i diameter och kan vara i upp till fem dagar.

<sup>3</sup> Kan vara mukopurulent och drabba båda ögonen under en till fem dagar efter vaccinering.

<sup>4</sup> Ökar upp till 2,6 °C under en till fem dagar efter vaccinering.

<sup>5</sup> Under en dag.

<sup>6</sup> Runt injektionsstället.

<sup>7</sup> Överstiger 8 cm; majoriteten av dessa har observerats i bröstmuskeln.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

## 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. Råd om korrekt administrering

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

## 10. Karenstider

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 Exp.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/21/274/001

8 x 1 dos

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Intervacc AB  
Västertorpsvägen 135  
129 44 Hägersten  
SVERIGE  
+46 (0)8 120 10 612

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Navarra,  
31110,  
SPANIEN