

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 adfærsændringer 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 adfærsændring) efter belastning.

Baseret på målte antistoftitre 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.