1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Strangvac, injektionsvæske, suspension, til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Streptococcus equi subsp. equi, rekombinant protein CCE	≥ 111,8 mikrogram*
Streptococcus equi subsp. equi, rekombinant protein Eq85	≥ 44,6 mikrogram*
Streptococcus equi subsp. equi, rekombinant protein IdeE	≥ 34,6 mikrogram*

*bestemt ved in vitro-styrketest (ELISA) *

Adjuvanser:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Trometamol
Polysorbat 80
Vand til injektionsvæsker

Farveløs til bleggul suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Reaktioner ved injektionsstedet[1], varme ved injektionsstedet[1], smerter ved injektionsstedet[1], hævelse ved injektionsstedet[1,2] Udflåd fra øjnene[3] Forhøjet temperatur[4]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Adfærdsændringer[5] Appetitløshed[5]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Muskelstivhed[6] Hævelse ved injektionsstedet (> 8 cm i diameter)[7]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion af anafylaktisk type

[1] Reaktionerne er mere udtalte efter den anden primære dosis og efterfølgende doser.
[2] Ca. 5 i diameter og varer i op til fem dage.
[3] Kan være mukopurulent og komme fra begge øjne i 1-5 dage efter vaccination.
[4] Stigning op til 2,6 °C i en til fem dage efter vaccination.
[5] I en dag.
[6] Omkring injektionsstedet.
[7] Over 8 cm; størstedelen af disse ses i brystmuskulaturen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale rapporteringssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Må kun administreres af en dyrlæge.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 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 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 33 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 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)

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervacc AB

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/21/274/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/08/2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).