

GEBRAUCHSINFORMATION:
Strangvac Injektionssuspension für Pferde und Ponys

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SCHWEDEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Strangvac Injektionssuspension für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Rekombinantes Protein CCE aus <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 Mikrogramm*
Rekombinantes Protein Eq85 aus <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 Mikrogramm*
Rekombinantes Protein IdeE aus <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 Mikrogramm*

* bestimmt durch In-vitro-Wirksamkeitstests (ELISA)

Adjuvanzien:

Gereinigtes Quillaja Saponin QS-21 (Fraktion C)	≥ 260 Mikrogramm
Cholesterin	
Phosphatidylcholin	

Farblose bis gelbe klare Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden ab einem Alter von 8 Monaten zur:

- Verringerung des Anstiegs der Körpertemperatur, von Husten, Schluckbeschwerden und Abgeschlagenheit (Inappetenz, Verhaltensänderungen) im akuten Stadium der Infektion mit *Streptococcus equi*.
- Reduktion der Anzahl von Abszessen in submandibulären und retropharyngealen Lymphknoten.

Beginn der Immunität:

2 Wochen nach der zweiten Impfdosis.

Dauer der Immunität:

2 Monate nach der zweiten Impfdosis

Der Impfstoff ist zur Anwendung bei Pferden vorgesehen, die ein hohes Risiko für eine *Streptococcus equi*-Infektion haben und sich in Gebieten mit hohem Ansteckungsrisiko aufhalten.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 2,6°C über einen Zeitraum von ein bis fünf Tagen tritt nach der Impfung sehr häufig auf.

Vorübergehende lokale Gewebereaktionen an der Injektionsstelle, die durch Erwärmung, Schmerzen und Schwellungen (mit einem Durchmesser von etwa 5 cm) gekennzeichnet sind, treten sehr häufig auf und dauern bis zu fünf Tagen an. Die Häufigkeit von Reaktionen an der Injektionsstelle ist nach der zweiten Grundimmunisierungsdosis und weiteren Dosen ausgeprägter, und es können verstärkte Schwellungen mit einem Durchmesser von bis zu 8 cm auftreten.

Augenausfluss, der mukopurulent sein und in beiden Augen auftreten kann, wird sehr häufig ein bis fünf Tage nach der Impfung beobachtet.

Appetitverlust und Verhaltensänderungen für einen Tag sind häufig.

Anaphylaktoide Reaktionen treten in sehr seltenen Fällen auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1 000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung

Die Durchstechflasche vor Gebrauch gut schütteln. Mehrfachentnahmen vermeiden. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Eine Dosis (2 ml) ist intramuskulär zu verabreichen, gefolgt von einer zweiten Dosis (2 ml) vier Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Es liegen keine Daten zur verlängerten klinischen Immunität nach Verabreichung einer Einzeldosis-Wiederholungsimpfung vor.

Daher wird für Pferde mit einem hohen Risiko für *S. equi*-Infektionen empfohlen, die Grundimmunisierung nach zwei Monaten zu wiederholen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Durchstechflasche vor Gebrauch gut schütteln. Mehrfachentnahmen vermeiden. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Auswirkungen der Impfung auf weitere Infektionsstadien, das Aufbrechen der entwickelten Lymphknotenabszesse, die Häufigkeit von chronischen Trägerpferden, die Bastard-Druse (metastatische Abszessbildung), die Purpura haemorrhagica, die Myositis und die Genesung sind nicht bekannt.

Die Wirksamkeit zur Reduktion der klinischen Krankheitssymptome im akuten Stadium der Infektion wurde für das einzelne Pferd nachgewiesen. Geimpfte Pferde können infiziert werden und *S. equi* ausscheiden.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Tieren, einschließlich solcher mit maternalen Antikörpern, vor.

Biosicherheitsmaßnahmen zur Begrenzung des Risikos der Einschleppung und Ausbreitung von *S. equi*-Infektionen in Räumlichkeiten sollten unabhängig von einer Impfung mit diesem Produkt Teil des Managements sein.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren:

Die Verträglichkeit des Impfstoffes ist für Pferde ab einem Alter von 5 Monaten nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Es kann eine allergische Reaktion auftreten. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Da keine Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Impfstoffs nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei Zuchttieren ist nicht belegt. Der Impfstoff sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nicht zutreffend.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

15. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.