

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Strangvac Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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 <i>Quillaja</i> Saponin QS-21 (Fraktion C)	≥ 260 Mikrogramm
Cholesterin	
Phosphatidylcholin	

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Farblose bis blassgelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 einer 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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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 klinischer 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

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

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. Gelegentlich werden an der Injektionsstelle Schwellungen beobachtet, die eine Größe von 8 cm übersteigen. Die meisten davon wurden im Brustmuskel beobachtet. Gelegentlich kommt es zu Muskelsteifheit im Bereich der Injektionsstelle.

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)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunbiologika für *Equidae*, inaktivierte bakterielle Impfstoffe (einschließlich Mycoplasmen-, Toxoid- und Chlamydienimpfstoffe), Streptococcus.

ATCvet-Code: QI05AB01

Der Impfstoff enthält rekombinante Proteinantigene, die von *Streptococcus equi* stammen. Der Impfstoff enthält keine lebenden Erreger und kann sich dementsprechend nicht auf andere Tiere übertragen. Strangvac stimuliert eine aktive Immunität gegen *Streptococcus equi*, den Erreger der Druse bei Pferden. Nach der Impfung können neben Antikörpern im Blut auch lokale Antikörper (IgG) in Sekreten der Nasengänge nachgewiesen werden. Die Immunogenität der *Streptococcus equi*-Antigene wird durch ISCOM (Immunstimulierende Komplexe) verstärkt.

Die Wirksamkeit der Impfung wurde in Studien unter Verwendung eines experimentellen Infektionsmodells des akuten Stadiums der Infektion mit dem heterologen Stamm *Streptococcus equi* 4047 (isoliert 1990 in New Forest, Vereinigtes Königreich) nachgewiesen.

Nach der Infektion (zwei Wochen bzw. zwei Monate nach der zweiten Dosis des Impfstoffes) zeigten geimpfte Pferde im Vergleich zu ungeimpften Kontrolltieren verringerte akute klinische Symptome.

Von den geimpften Tieren

- blieben 43 % (12 von 28 Ponys) fieberfrei (Fieber definiert als 39,0°C oder darüber für zwei von drei Tagen). Die Anzahl der Tage mit Fieber war bei den geimpften Tieren im Vergleich zu den nicht geimpften Tieren signifikant geringer.
- zeigten 36 % (10 von 28) keine Anzeichen von Husten.
- zeigten 43 % (12 von 28 Ponys) keine Anzeichen von Schluckbeschwerden.
- zeigten 43 % (12 von 28) nach der Provokation keine Anzeichen für eine ausgeprägte Abgeschlagenheit (Inappetenz, deutliche Verhaltensänderungen).

Auf der Grundlage der gemessenen Antikörpertiter wurde bei Pferden eine Immunantwort nach wiederholter Impfung 6 Monate nach der Erstimpfung festgestellt. Die Rolle der gemessenen Antikörper bei der für den Schutz gegen Druse relevanten Immunantwort ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Quillaja Saponin QS-21 (Fraktion C)
Cholesterin
Phosphatidylcholin
Natriumchlorid
Trometamol
Polysorbat 80
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 33 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Typ-I-Glas, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer weißen Bördelkappe aus Aluminium.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 8 Durchstechflaschen zu je 1 Dosis (2 ml)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SCHWEDEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/274/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: <{TT.MM.JJJJ}>

10. STAND DER INFORMATION

<{MM/JJJJ}>
<{TT/MM/JJJJ}>
<{TT Monat JJJJ}>

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.