

## **PŘÍLOHA I**

### **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Strangvac injekční suspenze pro koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivé látky:

Rekombinantní protein CCE z bakterie *Streptococcus equi*  $\geq 111,8$  mikrogramů\*

Rekombinantní protein Eq85 z bakterie *Streptococcus equi*  $\geq 44,6$  mikrogramů\*

Rekombinantní protein IdeE z bakterie *Streptococcus equi*  $\geq 34,6$  mikrogramů\*

\* stanoveno pomocí in vitro testů účinnosti (ELISA) \*

### Adjuvans:

Čištěný *Quillaia* Saponin QS-21 (frakce C)  $\geq 260$  mikrogramů

Cholesterol

Lecithin

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Bezbarvá až světle žlutá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koní od 8 měsíců věku pro:

- snížení nárůstu tělesné teploty, proti kašli, potížím s polykáním a známkám deprese (nechutenství, změny v chování) v akutním stadiu infekce bakterií *Streptococcus equi*;
- snížení počtu abscesů v submandibulárních a retrofaryngeálních mizních uzlinách.

#### Nástup imunity:

- 2 týdny po druhé vakcinační dávce.

#### Trvání imunity:

2 měsíce po druhé vakcinační dávce.

Vakcína je určena k použití u koní, u nichž bylo jasně identifikováno vysoké riziko infekce bakterií *Streptococcus equi* z oblastí, o nichž je známo, že se v nich tento patogen vyskytuje.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Účinek vakcinace na další stadia infekce, rupturu vyvinutých abscesů mízních uzlin, prevalenci následného nosičství, metastatickou formu abscesů (bastard strangles), purpura haemorrhagica a myositidu a zotavení, není znám.

U jednotlivých koní byla prokázána účinnost pro snížení klinických příznaků onemocnění v akutním stadiu infekce. Vakcinovaní koně mohou být infikováni a vylučovat bakterie *S. equi*.

O použití vakcíny u séropozitivních zvířat, včetně zvířat s mateřskými protilátkami, nejsou dostupné žádné informace.

Součástí nástrojů léčby by měly být postupy biologické bezpečnosti k omezení rizika zavlečení a šíření infekce *S. equi* v místě, bez ohledu na vakcinaci tímto přípravkem.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Z testů vyplývá, že je vakcína bezpečná pro použití u koní ve věku od 5 měsíců.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Může nastat alergická reakce. Léčit symptomaticky.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci je velmi časté přechodné zvýšení tělesné teploty až o 2,6 °C po dobu jednoho až pěti dnů.

Velmi často je po dobu jednoho až pěti dnů po vakcinaci pozorován oční výtok, který může být mukopurulentní a může se vyskytovat u obou očí.

Velmi časté jsou přechodné lokální reakce tkáně v místě vpichu, které se projevují teplem, bolestí a otoky (o průměru přibližně 5 cm) a trvají až pět dnů. Četnost reakcí v místě vpichu je výraznější po druhé primární dávce a dalších dávkách. Méně často jsou pozorovány otoky v místě vpichu přesahující 8 cm; většina z nich byla pozorována v prsním svalu. Svalová ztuhlost kolem místa vpichu se vyskytuje méně často.

Častými jevy jsou jednodenní nechutenství a změny chování.

Ve velmi vzácných případech dochází k reakcím podobným anafylaktickému šoku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

##### Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatku údajů se použití této vakcíny nedoporučuje.

##### Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny nebyla u chovných zvířat stanovena. Vakcína by měla být použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### 4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Před použitím lahvičku dobře protřepejte. Uzávěr lahvičky nepropichujte víckrát než jednou. Zabraňte kontaminaci.

##### **Vakcinační schéma:**

##### *Primovakcinace:*

Aplikujte jednu dávku (2 ml) intramuskulární injekcí, následovanou druhou dávkou (2 ml) o čtyři týdny později.

##### *Revakcinace:*

O prodloužené klinické imunitě v důsledku jednorázové revakcinace nejsou k dispozici žádné údaje.

Proto se u koní s vysokým rizikem infekcí bakterií *S. equi* doporučuje primární vakcinační režim po dvou měsících zopakovat.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro koňovité, inaktivované bakteriální vakcíny (včetně mykoplazmat, toxoidů a chlamydií), *Streptococcus*.

ATCvet kód: QI05AB01

Vakcína obsahuje rekombinantní proteinové antigeny získané z bakterie *Streptococcus equi*, které nejsou živé a nemohou se rozšířit na jiná zvířata. Přípravek Strangvac stimuluje aktivní imunitu proti bakterii *Streptococcus equi*, původci onemocnění označovanému jako hřibecí u koní. Po vakcinaci mohou být kromě protilátek v krvi detekovány také lokální protilátky (IgG) v sekretech z nosních dutin. Imunogenicitu antigenů *Streptococcus equi* posiluje ISCOM (Immune Stimulating COMplex).

Účinnost vakcinace byla prokázána ve studiích použitím experimentálního čelenžního modelu akutního stadia infekce heterologním kmenem *Streptococcus equi* 4047 (izolován v New Forest ve Spojeném království v roce 1990).

Po čelenži (dva týdny a dva měsíce po druhé dávce vakcíny) vykazovali vakcinovaní koně ve srovnání s nevakcinovanými kontrolami snížené akutní klinické příznaky.

Z vakcinovaných zvířat

- 43 % (12 z 28 poníků) zůstalo bez pyrexie (definované jako tělesná teplota 39 °C či vyšší po dobu dvou ze tří dnů). V porovnání s nevakcinovanými zvířaty byl počet dnů s pyrexii významně nižší.
- 36 % (10 z 28) nevykazovalo známky kašle.
- 43 % (12 z 28 poníků) nevykazovalo potíže s polykáním.
- 43 % (12 z 28) nevykazovalo po expozici známky výrazné deprese (nechutenství, výrazné změny v chování).

Na základě naměřených titerů protilátek byla u koní po opakované vakcinaci 6 měsíců po primární vakcinaci zjištěna imunologická paměťová odpověď. Úloha měřených protilátek v imunitní odpovědi relevantní pro ochranu proti hřiběcí není známa.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Čištěný Quillaia Saponin QS-21 (Frakce C)

Cholesterol

Lecithin

Chlorid sodný

Trometamol

Polysorbát 80

Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 33 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnější krabičce, aby byla chráněna před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná injekční lahvička typu I uzavřená brombutylovou pryžovou zátkou a opatřená bílým hliníkovým krytem.

## **Velikost balení**

Kartonová krabička s 8 injekčními lahvičkami po 1 dávce (2 ml)

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervacc AB  
Vasertorpsvagen 135  
129 44 Hagersten  
ŠVÉDSKO

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/21/274/001

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: <{DD/MM/RRRR}>

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

<{MM/RRRR}>  
<{DD/MM/RRRR}>  
<{DD měsíc RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ  
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Název a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MLR, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.



## **PŘÍLOHA III**

### **OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Kartonová krabička – 8 x 2 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Strangvac injekční suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Rekombinantní proteiny z bakterie *Streptococcus equi*

**3. LÉKOVÁ FORMA**

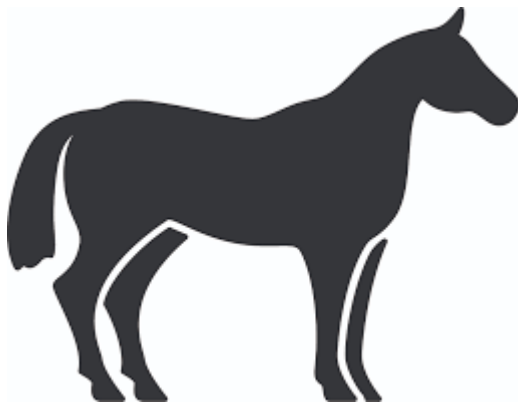
Injekční suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

8 x 1 dávka

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kůň



**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Pro intramuskulárnímu podání.

Před použitím lahvičku dobře protřepejte. Uzávěr lahvičky nepropichujte víckrát než jednou. Zabraňte kontaminaci.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok} Po propíchnutí spotřebujte ihned.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnější krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervacc AB  
Vasertorpsvagen 135  
129 44 Hagersten  
ŠVÉDSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/21/274/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č. š. {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Štítek na injekční lahvičce Strangvac, 1 dávka

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Strangvac

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Rekombinantní proteiny z bakterie *Streptococcus equi*

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

2 ml

**4. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š. {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

### Strangvac injekční suspenze pro koně

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

##### Držitel rozhodnutí o registraci

Intervacc AB  
Vasertorpsvagen 135  
129 44 Hagersten  
ŠVÉDSKO

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Strangvac injekční suspenze pro koně

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

##### **Léčivé látky:**

Rekombinantní protein CCE z bakterie <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 mikrogramů
Rekombinantní protein Eq85 z bakterie <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 mikrogramů
Rekombinantní protein IdeE z bakterie <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 mikrogramů

\*stanoveno pomocí *in vitro* testů účinnosti (ELISA)

##### **Adjuvans:**

Čištěný Quillaia Saponin QS-21 (frakce C)	≥ 260 mikrogramů
Cholesterol	
Lecithin	

Bezbarvá až žlutá čirá suspenze.

#### 4. INDIKACE

K aktivní imunizaci koní od 8 měsíců věku pro:

- snížení nárůstu tělesné teploty, proti kašli, potížím s polykáním a známkám deprese (nechutenství, změny v chování) v akutním stadiu infekce bakterií *Streptococcus equi*.
- snížení počtu abscesů v submandibulárních a retrofaryngeálních mizních uzlinách.

### Nástup imunity:

2 týdny po druhé vakcinační dávce.

### Trvání imunity:

2 měsíce po druhé vakcinační dávce.

Vakcína je určena pro použití u koní, u nichž bylo jasně identifikováno vysoké riziko infekce bakterií *Streptococcus equi* z oblastí, o nichž je známo, že se v nich tento patogen vyskytuje.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po vakcinaci je velmi časté přechodné zvýšení tělesné teploty až o 2,6 °C po dobu jednoho až pěti dnů. Velmi často je po dobu jednoho až pěti dnů po vakcinaci pozorován oční výtok, který může být mukopurulentní a může se vyskytovat u obou očí.

Velmi často jsou pozorovány přechodné lokální reakce tkáně v místě vpichu, které jsou charakterizované teplem, bolestí a otoky (o průměru přibližně 5 cm) a trvají až pět dnů. Četnost reakcí v místě vpichu je výraznější po druhé primární dávce a dalších dávkách. Méně často jsou pozorovány otoky v místě vpichu přesahující 8 cm; většina z nich byla pozorována v prsním svalu. Svalová ztuhlost kolem místa vpichu se vyskytuje méně často.

Častými jevy jsou jednodenní nechutenství a změny chování.

Ve velmi vzácných případech dochází k reakcím podobným anafylaktickému šoku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**



Koně.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání

Před použitím lahvičku dobře protřepejte. Uzávěr lahvičky nepropichujte víckrát než jednou. Zabraňte kontaminaci.

### **Vakcinační schéma:**

*Primovakcinace:*

Aplikujte jednu dávku (2 ml) intramuskulární injekcí, následovanou druhou dávkou (2 ml) o čtyři týdny později.

*Revakcinace:*

Údaje o prodloužené klinické imunitě podání jednorázové revakcinace nejsou k dispozici. Proto se u koní s vysokým rizikem infekcí bakterií *S. equi* doporučuje zopakovat po dvou měsících primární vakcinační režim.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím lahvičku dobře protřepejte. Uzávěr lahvičky nepropichujte víckrát než jednou. Zabraňte kontaminaci.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnější krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vliv vakcinace na další stadia infekce, rupturu vyvinutých abscesů mízních uzlin, prevalenci následného nosičství, metastatickou formu abscesů (bastard strangles), purpura haemorrhagica a myositidu a zotavení, není znám.

U jednotlivých koní byla prokázána účinnost pro snížení klinických příznaků onemocnění v akutním stadiu infekce. Vakcinovaní koně mohou být infikováni a vylučovat bakterie *S. equi*.

O použití vakcíny u séropozitivních zvířat, včetně zvířat s mateřskými protilátkami, nejsou dostupné žádné informace.

Součástí nástrojů léčby by měly být postupy biologické bezpečnosti, které mají omezit riziko zavlečení a šíření infekce *S. equi* v místě, bez ohledu na vakcinaci tímto přípravkem.

#### Zvláštní upozornění pro použití u zvířat:

Z testů vyplývá, že je vakcína bezpečná pro použití u koní ve věku od 5 měsíců.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Může nastat alergická reakce. Léčit symptomaticky.

#### Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatku údajů se použití této vakcíny nedoporučuje.

#### Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny nebyla u chovných zvířat stanovena. Vakcína by měla být použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

#### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.