

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Strangvac suspensão injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Proteína recombinante CCE de *Streptococcus equi* $\geq 111,8$ microgramas*

Proteína recombinante Eq85 de *Streptococcus equi* $\geq 44,6$ microgramas*

Proteína recombinante IdeE de *Streptococcus equi* $\geq 34,6$ microgramas*

conforme determinado através de testes de potência in vitro (ELISA)

Adjuvantes:

Saponina QS-21 de *Quillaia* purificada (fração C) ≥ 260 microgramas

Colesterol

Fosfatidilcolina

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão incolor a amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de cavalos a partir dos 8 meses de idade para:

- Redução do aumento da temperatura corporal, tosse, dificuldade de deglutição e sinais de depressão (inapetência, alterações do comportamento) na fase aguda da infeção por *Streptococcus equi*.
- Redução do número de abscessos nos gânglios linfáticos submandibulares e retrofaríngeos.

Início da imunidade:

- 2 semanas após a segunda dose de vacinação.

Duração da imunidade:

2 meses após a segunda dose de vacinação

A vacina destina-se à administração em cavalos para os quais tenha sido claramente identificado um risco elevado de infeção por *Streptococcus equi* em zonas onde se sabe existir este agente patogénico.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Desconhece-se o efeito da vacinação em fases posteriores da infecção, rutura de abscessos de gânglios linfáticos desenvolvidos, prevalência do estado de portador subsequente, gurma bastarda (abscessos metastáticos), púrpura hemorrágica e miosite e recuperação.

Foi demonstrada eficácia em cavalos individuais na redução dos sinais clínicos da doença na fase aguda da infecção. Os cavalos vacinados podem ser infetados e excretar *S. equi*.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em animais seropositivos, incluindo os que apresentam anticorpos de origem materna.

Deverão fazer parte das ferramentas de gestão medidas de biossegurança destinadas a limitar o risco de introdução e disseminação da infecção por *S. equi* nas instalações, independentemente da vacinação com este medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A vacina é segura para administração em cavalos a partir dos 5 meses de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Pode ocorrer uma reação alérgica. Tratar sintomaticamente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a vacinação, é muito frequente um aumento transitório da temperatura corporal até 2,6°C durante um a cinco dias.

São muito frequentemente observadas reações tecidulares locais transitórias no local da injeção, caracterizadas por calor, dor e inchaço (aproximadamente 5 cm de diâmetro), que duram até cinco dias. A frequência das reações no local da injeção é mais pronunciada após a segunda dose primária e doses adicionais, e pode ocorrer um aumento do inchaço até 8 cm de diâmetro.

São frequentes diminuição do apetite e alterações de comportamento durante um dia.

A secreção ocular, que pode ser mucopurulenta e estar presente em ambos os olhos, é observada muito frequentemente durante um a cinco dias após a vacinação.

Em casos muito raros, ocorrem reações de tipo anafilático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando eventos adversos em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Na ausência de dados, a utilização desta vacina não é recomendada.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em animais reprodutores. A vacina só deve ser administrada de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Agitar bem o frasco para injetáveis antes de utilizar. Evitar perfurações múltiplas do frasco para injetáveis. Evitar a introdução de contaminantes.

Esquema de vacinação:

Esquema de vacinação primária:

Administrar uma dose (2 ml) por injeção intramuscular, seguida de uma segunda dose (2 ml) quatro semanas mais tarde.

Revacinação:

Não estão disponíveis dados relativos à imunidade clínica prolongada resultante da administração de revacinações de dose única.

Por conseguinte, em cavalos com risco elevado de infeções por *S. equi*, recomenda-se repetir o regime de vacinação primária após dois meses.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológico para *equídeos*, vacinas bacterianas inativadas (incluindo micoplasmas, toxoide e clamídia), *Streptococcus*.

Código ATCvet: QI05AB01

A vacina contém antígenos proteicos recombinantes derivados de *Streptococcus equi*, que não estão vivos e não podem disseminar-se para outros animais. Strangvac estimula a imunidade ativa contra *Streptococcus equi*, o agente causador de gurma em cavalos. Após a vacinação, além de anticorpos no sangue, podem também ser detetados anticorpos locais (IgG) nas secreções das vias nasais. A imunogenicidade dos antígenos *Streptococcus equi* é aumentada pelo ISCOM (complexo imunoestimulante).

A eficácia da vacinação foi demonstrada em estudos que utilizaram um modelo experimental de exposição da fase aguda da infeção pela estirpe heteróloga, *Streptococcus equi* 4047 (isolada em New Forest, Reino Unido, em 1990).

Após a prova virulenta (duas semanas e dois meses após a segunda dose da vacina), os cavalos vacinados demonstraram uma redução dos sinais clínicos agudos, em comparação com os controlos não vacinados.

Dos animais vacinados,

- 43 % (12 em 28 pôneis) permaneceram sem pirexia (pirexia definida como 39° C ou superior, durante dois em três dias). O número de dias com pirexia foi significativamente inferior nos animais vacinados, em comparação com os animais não vacinados.

- 36 % (10 em 28) não apresentaram sinais de tosse.
- 43 % (12 em 28 pôneis) não apresentaram sinais de dificuldade de deglutição.
- 43 % (12 em 28) não apresentaram sinais de depressão acentuada (inapetência, alteração acentuada do comportamento) após prova virulenta.

Com base nos títulos de anticorpos medidos, observou-se resposta de memória imunológica em cavalos após vacinação repetida 6 meses após a vacinação primária. Desconhece-se o papel dos anticorpos medidos na resposta imunológica relevante para a proteção contra a gurma.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Saponina QS-21 de Quillaia purificada (fração C)
 Colesterol
 Fosfatidilcolina
 Cloreto de sódio
 Trometamol
 Polissorbato 80
 Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
 Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
 Não congelar.
 Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro tipo I fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo e selado com uma cápsula de alumínio branca.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 8 frascos para injetáveis de 1 dose (2 ml)

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SUÉCIA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/274/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: <{DD/MM/AAAA}>

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{MM de AAAA}>
<{DD de MM de AAAA}>
<{DD de mês de AAAA}>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias ativas de origem biológica

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2,

Polígono Industrial Mocholí,

Noáin,

Navarra,

31110,

ESPANHA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2,

Polígono Industrial Mocholí,

Noáin,

Navarra,

31110,

ESPANHA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão – 8 x 2 ml

Strangvac suspensão injetável

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Proteínas recombinantes de *Streptococcus equi*

3. FORMA FARMACÊUTICA

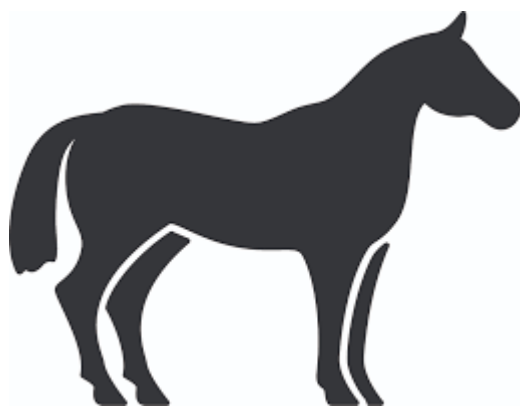
Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8 x 1 dose

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos)



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular.

Agitar bem o frasco para injetáveis antes de utilizar. Evitar perfurações múltiplas do frasco para injetáveis. Evitar a introdução de contaminantes.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano} Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO «USO VETERINÁRIO» E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO «MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS»

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SUÉCIA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/274/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do frasco para injetáveis de Strongvac, 1 dose
{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Strangvac

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Proteínas recombinantes de *Streptococcus equi*

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

8. MENÇÃO «USO VETERINÁRIO»

«USO VETERINÁRIO».

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Strangvac suspensão injetável para cavalos e pôneis

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SUÉCIA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Strangvac suspensão injetável para cavalos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Proteína recombinante CCE de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 microgramas
Proteína recombinante Eq85 de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 microgramas
Proteína recombinante IdeE de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 microgramas

*conforme determinado através de testes de potência *in vitro* (ELISA)

Adjuvantes:

Saponina QS-21 de Quillaia purificada (fração C)	≥ 260 microgramas
Colesterol	
Fosfatidilcolina	

Suspensão límpida incolor a amarelo.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cavalos a partir dos 8 meses de idade para:

- Redução do aumento da temperatura corporal, tosse, dificuldade de deglutição e sinais de depressão (inapetência, alterações do comportamento) na fase aguda da infecção por *Streptococcus equi*.
- Redução do número de abscessos nos gânglios linfáticos submandibulares e retrofaríngeos.

Início da imunidade:

2 semanas após a segunda dose de vacinação.

Duração da imunidade:

2 meses após a segunda dose de vacinação

A vacina destina-se à administração em cavalos para os quais tenha sido claramente identificado um risco elevado de infecção por *Streptococcus equi* em zonas onde se sabe existir este agente patogénico.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a vacinação, é muito frequente um aumento transitório da temperatura corporal até 2,6°C durante um a cinco dias.

São muito frequentemente observadas reações tecidulares locais transitórias no local da injeção, caracterizadas por calor, dor e inchaço (aproximadamente 5 cm de diâmetro), que duram até cinco dias. A frequência das reações no local da injeção é mais pronunciada após a segunda dose primária e doses adicionais, e pode ocorrer um aumento do inchaço até 8 cm de diâmetro.

São frequentes diminuição do apetite e alterações de comportamento durante um dia.

A secreção ocular, que pode ser mucopurulenta e estar presente em ambos os olhos, é observada muito frequentemente durante um a cinco dias após a vacinação.

Em casos muito raros, ocorrem reações de tipo anafilático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando eventos adversos em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Agitar bem o frasco para injetáveis antes de utilizar. Evitar perfurações múltiplas do frasco para injetáveis. Evitar a introdução de contaminantes.

Esquema de vacinação:

Esquema de vacinação primária:

Administrar uma dose (2 ml) por injeção intramuscular, seguida de uma segunda dose (2 ml) quatro semanas mais tarde.

Revacinação:

Não estão disponíveis dados relativos à imunidade clínica prolongada resultante da administração de revacinações de dose única.

Por conseguinte, em cavalos com risco elevado de infeções por *S. equi*, recomenda-se repetir o regime de vacinação primária após dois meses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem o frasco para injetáveis antes de utilizar. Evitar perfurações múltiplas do frasco para injetáveis. Evitar a introdução de contaminantes.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco para injetáveis depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Desconhece-se o efeito da vacinação em fases posteriores da infeção, rutura de abscessos de gânglios linfáticos desenvolvidos, prevalência do estado de portador subsequente, gurma bastarda (abscessos metastáticos), púrpura hemorrágica e miosite e recuperação.

Foi demonstrada eficácia em cavalos individuais na redução dos sinais clínicos da doença na fase aguda da infecção. Os cavalos vacinados podem ser infectados e excretar *S. equi*.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em animais seropositivos, incluindo os que apresentam anticorpos de origem materna.

Deverão fazer parte das ferramentas de gestão medidas de biossegurança destinadas a limitar o risco de introdução e disseminação da infecção por *S. equi* nas instalações, independentemente da vacinação com este medicamento.

Advertências especiais para utilização em animais:

A vacina é segura para administração em cavalos a partir dos 5 meses de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Pode ocorrer uma reação alérgica. Tratar sintomaticamente.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Na ausência de dados, a utilização desta vacina não é recomendada.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em animais reprodutores. A vacina só deve ser administrada de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não aplicável.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo doméstico.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.