

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Strangvac suspensão injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Streptococcus equi subsp. equi, proteína recombinante CCE $\geq 111,8$ microgramas*

Streptococcus equi subsp. equi, proteína recombinante Eq85 $\geq 44,6$ microgramas*

Streptococcus equi subsp. equi, proteína recombinante IdeE $\geq 34,6$ microgramas*

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

Adjuvantes:

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

Colesterol

Fosfatidilcolina

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Trometamol
Polissorbato 80
Água para preparações injetáveis

Suspensão incolor a amarelo pálida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (Cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 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 infeção por *Streptococcus equi* em zonas onde se sabe existir este agente patogénico.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

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 infeção. 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 infeção por *S. equi* nas instalações, independentemente da vacinação com este medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção ¹ , calor no local da injeção ¹ , dor no local da injeção ¹ , inchaço no local da injeção ^{1,2} Secreção ocular ³ Aumento da temperatura ⁴
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alterações de comportamento ⁵ Diminuição do apetite ⁵
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Rigidez muscular ⁶

	Inchaço no local da injeção (>8 cm de diâmetro) ⁷
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de tipo anafilático

¹ As reações são mais pronunciadas após a segunda dose primária e doses adicionais.

² Aproximadamente 5 cm de diâmetro e que dura até cinco dias.

³ Pode ser mucopurulenta e estar presente em ambos os olhos durante um a cinco dias após a vacinação.

⁴ Aumento de até 2,6°C durante um a cinco dias após a vacinação.

⁵ Durante um dia.

⁶ Ao redor do local da injeção.

⁷ Superior a 8 cm; a maioria foi observada no músculo peitoral.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

Gestação e lactação:

A utilização não é recomendada durante a gestação ou a lactação.

Fertilidade:

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

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não aplicável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 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 infecção 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 33 meses.

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

5.3 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.

5.4 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)

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervacc AB

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

EU/2/21/274/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/08/2021

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão – 8 x 2 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Strangvac suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

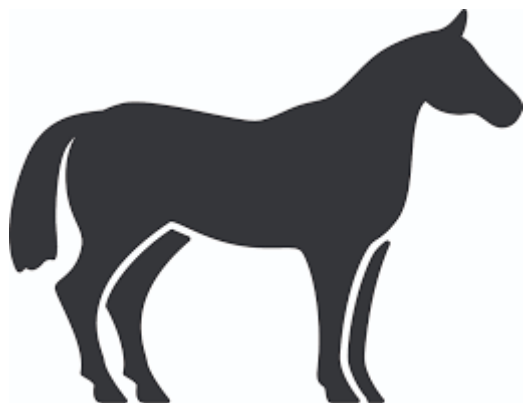
Cada dose de 2 ml contém:

Proteínas recombinantes de *Streptococcus equi*

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8 x 1 dose

4. ESPÉCIES-ALVO



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Intervacc AB

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/21/274/001

15. NÚMERO DO LOTE

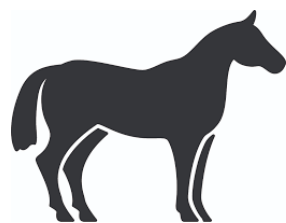
Lot {número}

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

Rótulo do frasco para injetáveis de Strangvac, 1 dose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Strangvac



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Strangvac suspensão injetável para cavalos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Streptococcus equi subsp. equi, proteína recombinante CCE	≥ 111,8 microgramas*
Streptococcus equi subsp. equi, proteína recombinante Eq85	≥ 44,6 microgramas*
Streptococcus equi subsp. equi, proteína recombinante IdeE	≥ 34,6 microgramas*

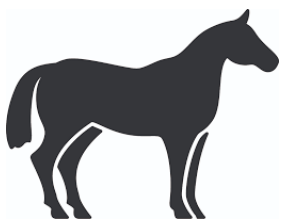
*conforme determinado através de testes de potência *in vitro* (ELISA)

Adjuvantes:

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

Suspensão incolor a amarelo pálida..

3. Espécies-alvo



Equinos (Cavalos).

4. Indicações de utilização

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 meses 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.

5. Contraindicações

Não existem

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Foi demonstrada eficácia em cavalos individuais na redução dos sinais clínicos da doença na fase aguda da infeção. 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 infeção por *S. equi* nas instalações, independentemente da vacinação com este medicamento veterinário.

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 accidental, 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. A utilização não é recomendada durante a gestação ou a lactação.

Fertilidade:

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

Interação com outros medicamentos 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.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção ¹ , calor no local da injeção ¹ , dor no local da injeção ¹ , inchaço no local da injeção ^{1,2} Secreção ocular ³ Aumento da temperatura ⁴
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alterações de comportamento ⁵ Diminuição do apetite ⁵
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Rigidez muscular ⁶ Inchaço no local da injeção (>8 cm de diâmetro) ⁷
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de tipo anafilático

¹ As reações são mais pronunciadas após a segunda dose primária e doses adicionais.

² Aproximadamente 5 cm de diâmetro e que dura até cinco dias.

³ Pode ser mucopurulenta e estar presente em ambos os olhos durante um a cinco dias após a vacinação.

⁴ Aumento de até 2,6°C durante um a cinco dias após a vacinação.

⁵ Durante um dia.

⁶ Ao redor do local da injeção.

⁷ Superior a 8 cm; a maioria foi observada no músculo peitoral.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {farmacovigilancia.vet@dgav.pt}

8. Dosagem em função da espécie, via 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 administração correta

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

10. Intervalos 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco para injetáveis depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/21/274/001

8 x 1 dose

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Intervacc AB
Västertorpsvägen 135
129 44 Hägersten
SUÉCIA
+46 (0)8 120 10 612

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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