

28. november 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Versiguard Rabies Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

23201

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versiguard Rabies Vet.

Lægemeddelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret rabies virus, stamme SAD Vnukovo-32 ≥ 5 IU*

* IU: Internationale enheder

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,1 mg
Vand til injektion	

Udseende:

Svagt lyserød suspension, som kan indeholde fint bundfald.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde, katte, kvæg, svin, får, geder, heste og fritter.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde, katte, kvæg, svin, får, geder, heste og fritter (12 uger og ældre) for at forebygge infektion og dødelighed på grund af rabies.

Indtræden af immunitet:

14–21 dage efter første vaccination.

Varighed af immunitet:

Hunde: Tre år efter første vaccination.

Katte, kvæg, svin, får, geder, heste og fritter: Et år efter første vaccination og to år efter revaccinationer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som viser tegn på rabies eller mistænkes for at være inficeret med rabies.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Overfølsomhedsreaktion ²
---	---

¹En forbigående hævelse efter subkutan injektion, som kan nå en diameter på 10 mm og i sjældne tilfælde være forbundet med let ubehag. Denne reaktion forsvinder normalt i løbet af 10 dage.

²Passende behandling skal straks iværksættes.

Katte, kvæg, svin, får, geder, heste og fritter:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerte på injektionsstedet ¹ , Hævelse på injektionsstedet ² Overfølsomhedsreaktion ³
---	--

¹Svag og forbundet med hævelse på injektionsstedet.

²Forbigående

- efter intramuskulær injektion kan nå en diameter på op til 2 cm og forsvinder normalt i løbet af 7 dage.
- efter subkutan injektion kan nå en diameter på 10 mm og forsvinder normalt i løbet af 10 dage. I sjældne tilfælde kan være forbundet med let ubehag.

³Passende behandling skal straks iværksættes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt. De begrænsede data, der er til rådighed, indikerer dog, at indgift af vaccinen til lakterende dyr ikke er forbundet med en forøget forekomst af bivirkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Hunde

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at denne vaccine kan administreres subkutan til hunde samme dag som vacciner fra Vanguard's sortiment (Vanguard 7, Vanguard Plus 7, Vanguard Plus 5, Vanguard Plus 5L, Vanguard Pup, Vanguard Puppy, Vanguard CPV, Vanguard CPV +L, Vanguard DA2Pi, Vanguard DA2Pi+L, Vanguard Lepto ci hvor godkendt), enten blandet eller på forskellige injektionssteder. Immunitetens varighed for Vanguard's sortiment, ved anvendelse med Versiguard Rabies Vet. er ikke fastlagt.

Efter samtidig eller blandet administration af Versiguard Rabies Vet. og Vanguard til hunde kan vaccinerede hunde få en forbigående hævelse (op til 6 cm) på injektionsstedet og en forbigående hævelse af de submandibulære lymfeknuder og/eller lymfeknuderne under skulderen (scapularis) på injektionsstedet 4 timer efter vaccinationen. Disse symptomer forsvinder indenfor 24 timer.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at denne vaccine også kan bruges til opløsning af levende vacciner i Versican Plus sortimentet (Versican Plus DHPi, DHP, DP, P og Pi) og administreres subkutan til hunde. Efter blandet administration med

Versican Plus vaccine hos hunde kan der på injektionsstedet almindeligvis udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm). Hævelsen kan i nogle tilfælde være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen. I sjældne tilfælde kan der forekomme nedsat aktivitet og gastrointestinale symptomer som diarré og opkastning eller anoreksi.

Anvendelse af Versican Plus sortimentet til opløsning:

Indholdet af et enkelt hætteglas Versican Plus vaccine bør rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med 1 dosis Versiguard Rabies vet (i stedet for opløsningsmidlet). Efter blanding bør indholdet af hætteglasset blive lyserødt/rødt eller gulligt med en svag opalescens. De opblandede vacciner bør straks injiceres subkutan.

Samtidig administration med Vanguard til hunde:

Til blanding af begge produkter skal Vanguard vaccinerne rekonstitueres i henhold til deres respektive produktresuméer. Hætteglasset med rekonstitutionen omrystes omhyggeligt, hvorefter indholdet blandes med 1 ml Versiguard Rabies Vet. enten i hætteglasset med Versiguard Rabies Vet eller sprøjten. Versiguard Rabies Vet. skal omrystes omhyggeligt før anvendelse. Den opblandede vaccine skal omrystes forsigtigt og derefter straks injiceres subkutan.

Andre dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hunde: subkutan injektion.

Alle andre dyr: subkutan eller intramuskulær injektion.

Ryst hætteglasset før brug.

Dosering:

En enkelt dosis på 1 ml er tilstrækkeligt uanset alder, vægt eller dyreart.

Første vaccination:

Alle dyrearter kan vaccineres, fra de er 12 uger gamle.

Første vaccination gives med en enkelt dosis.

Revaccination:

Hunde: Der bør gives en dosis Versiguard Rabies Vet. hvert 3. år. Antistoftiter falder i løbet af de 3 år, immuniteten varer, selvom hunde er beskyttet, hvis de udsættes for smitte. I tilfælde af rejser til risikoområder eller uden for EU vil dyrlægen evt. give yderligere rabiesvaccinationer for at sikre, at vaccinerede hunde har en antistoftiter på $\geq 0,5$ IU/ml, hvilket sædvanligvis anses for at yde tilstrækkelig med beskyttelse, og de lever op til rejsekravene (antistoftiter $\geq 0,5$ IU/ml).

Katte, kvæg, svin, får, geder, heste og fritter: Revaccination af dyrene bør foretages med en dosis vaccine 1 år efter den første vaccination.

Efter den første revaccination (givet 1 år efter den første vaccination) bør dyrene revaccineres hvert 2. år med én dosis vaccine.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Lokal reaktion efter subkutan injektion med en overdosis havde en tendens til at forøge hævelsen (op til 12 mm) mere end efter en standard dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

National lovgivning for rabieskontrol kan kræve andre vaccinationsprogrammer i forhold til det anbefalede i pkt. 3.9 (f.eks. hyppigere vaccination) eller kan begrænse rabiesvaccination til bestemte dyrearter.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Hund, kat, fritte: Ikke relevant.

Kvæg, svin, får, geder og heste: 0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QI07 AA02

Vaccinen fremkalder aktiv immunitet mod rabies hos vaccinerede dyr.

Som krævet i den Europæiske Farmakopé er effekten vist ved challenge i hunde og katte og ved serologi hos de andre dyrearter. Et år efter første vaccination var 100 % af hunde og katte vaccineret enten subkutan eller intramuskulært beskyttet mod challenge. To år efter revaccination var beskyttelsen mod challenge 92 % hos katte vaccineret enten subkutan eller intramuskulært. Tre år efter hovedvaccinationen var beskyttelsen mod challenge 96 % hos hunde vaccineret subkutan. Beskyttelsesprocenten af hunde og katte og serologiske resultater for de øvrige dyr imødekommer kravene i den Europæiske Farmakopé for inaktiverede rabiesvacciner efter både 1, 2 og 3 års vurderinger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinen leveres i hætteglas type I (1 ml eller 10 ml) i overensstemmelse med kravene i den Europæiske Farmakopé, forseglet med bromobutyl gummiprop og aluminiumhætte.

Kartonæske med 1 hætteglas på 1 ml.
Plastæske med 10 hætteglas på 1 ml eller 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

38794

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

27. juni 2006

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. november 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.