

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versiguard Rabies vet, injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (1 ml) dose inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert rabiesvirus, stamme SAD Vnukovo-32 ≥ 5 IU*

* IU – international units (internasjonale enheter)

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid 2,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,1 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

Utseendet:

Svak rosa suspensjon, som kan inneholde fine sedimenter.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder, katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av hunder, katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere (12 uker eller eldre) for å hindre infeksjon og død forårsaket av rabiesvirus.

Immunitet er vist fra:

14–21 dager etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet:

Hunder: 3 år etter primærvaksinasjon.

Katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere: ett år etter primærvaksinasjon, og 2 år etter boostervaksinasjoner.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som viser tegn på rabies eller som mistenkes å være infisert med rabiesvirus. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunder:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ Hypersensitivitetsreaksjon ²
--	---

¹Forbigående, etter subkutan tilførsel, kan bli maksimalt 10 mm i diameter og i sjeldne tilfeller være forbundet med mildt ubehag. Vil vanligvis gå over innen 10 dager.

²Egnet behandling bør igangsettes umiddelbart.

Katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Smerte på injeksjonsstedet ¹ , Hevelse på injeksjonsstedet ² Hypersensitivitetsreaksjon ³
--	---

¹Mild og forbundet med hevelse på injeksjonsstedet.

²Forbigående

- etter intramuskulær tilførsel, kan ha en diameter på opptil 2 cm og vil vanligvis gå over innen 7 dager.
- etter subkutan tilførsel, kan bli maksimalt 10 mm i diameter og vil vanligvis gå over innen 10 dager. I sjeldne tilfeller kan være forbundet med mildt ubehag.

³Egnet behandling bør igangsettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaklinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr.

Det er ikke gjennomført utstrakt testing av vaksinen under diegiving. De få data som finnes indikerer imidlertid at bruk av vaksinen under diegiving ikke er forbundet med økt insidens av bivirkninger.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Hunder

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan tilføres subkutan hos hunder på samme dag som Vanguard-vaksiner (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 der det er godkjent), enten blandet eller tilført på ulike steder. Immunitetsvarigheten for Vanguard-preparater brukt samtidig med Versiguard Rabies vet er ikke etablert.

Etter samtidig eller blandet tilførsel av Versiguard Rabies vet og Vanguard hundepreparater kan vaksinerte hunder oppleve en forbigående hevelse (opptil 6 cm) på injeksjonsstedet og en forbigående hevelse i de submandibulære og/eller preskapulære lymfeknutene på injeksjonsstedet 4 timer etter vaksinasjon. Disse symptomene går over etter 24 timer.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen også kan brukes som oppløsningsmiddel for levende Versican Plus-vaksiner (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P og Pi) og tilføres hunder subkutan.

Etter blandet tilførsel av Versican Plus-preparater kan det hos vaksinerte hunder i vanlige tilfeller oppstå en forbigående hevelse (opptil 5 cm) på injeksjonsstedet. Hevelsen kan av og til være smertefull, varm eller rødlig. Enhver slik hevelse vil enten gå over spontant eller bli sterkt redusert innen 14 dager etter vaksinerings.

I sjeldne tilfeller kan gastrointestinale symptomer som diaré og oppkast eller anoreksi og redusert aktivitet forekomme.

Bruk som oppløsningsmiddel for Versican Plus-preparatene

Innholdet i ett enkelt hetteglass Versican Plus-vaksine bør rekonstitueres med innholdet fra ett enkelt hetteglass (1 dose) Versiguard Rabies vet (i stedet for oppløsningsmiddelet). Når disse er blandet skal hetteglassets innhold fremstå som en rosa/rød eller gulaktig farge og noe opalescent. Når vaksinene er blandet bør disse injiseres umiddelbart, subkutan.

Samtidig tilførsel med Vanguard til hunder

For å blande begge preparater, bør Vanguard vaksiner rekonstitueres som beskrevet i sine respektive preparatomtaler. Det rekonstruerte hetteglasset skal ristes godt og så blandes med 1 ml Versiguard Rabies vet enten i Versiguard Rabies vet-hetteglasset eller i sprøyten. Versiguard Rabies vet skal ristes godt før bruk. De blandede vaksinene skal ristes forsiktig og så tilføres umiddelbart som subkutan injeksjon.

Andre målarter

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hunder: tilføres ved subkutan injeksjon.

Alle andre arter: tilføres ved subkutan eller intramuskulær injeksjon.

Rist hetteglasset før bruk.

Dosering:

En enkeltdose på 1 ml er tilstrekkelig uansett alder, vekt eller dyreart.

Primærvaksinasjon:

Dyr av alle målarter kan vaksineres fra 12 ukers alder.

Primærvaksinasjon gjøres med en enkeltdose av vaksinen.

Revaksinering:

Hunder: En enkeltdose med Versiguard Rabies vet bør gis hvert 3. år. Konsentrasjonen av antistoffer faller i løpet av den treårige immunitetsperioden, til tross for dette er hundene beskyttet når de eksponeres for smitte. Dersom man reiser til risikoområder eller utenfor EU kan veterinærer eventuelt velge å gi tilleggsvaksiner mot rabies for å sikre at vaksinerte hunder har en konsentrasjon av antistoffer (antistofftitrering) på $\geq 0,5$ IU/ml, som vanligvis ansees som tilstrekkelig beskyttelse slik at de møter prøvekravene for reise (antistofftitrering $\geq 0,5$ IU/ml).

Katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere: Dyr bør revaksineres med en enkeltdose av vaksinen 1 år etter primærvaksinasjon.

Etter den første boostervaksinasjonen (tilført 1 år etter primærvaksinasjonen) bør dyr revaksineres hvert 2. år med én enkeltdose av vaksinen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Subkutan vaksinasjon med en overdose tenderte til å medføre større områder med hevelse (inntil 12 mm i diameter) enn vaksinasjon med standarddose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Det er mulig at det nasjonale regelverket for rabieskontroll inneholder vaksinasjonsprogrammer som skiller seg fra det som er anbefalt i pkt. 3.9 (f.eks. hyppigere vaksinering) eller begrenser rabiesvaksinasjon til enkelte målarter.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Hunder, katter, ildere: ikke relevant.

Kyr, griser, sauer, geiter, hester: 0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AA02

Vaksinen stimulerer aktiv immunitet mot rabies hos målartene.

Som påkrevd av den europeiske farmakopé, ble effekt hos hunder og katter vist ved eksponering for smitte og hos andre målarter ved serologi. Ett år etter primærvaksinasjon var 100% av hunder og katter vaksinert enten subkuttant eller intramuskulært beskyttet ved eksponering for smitte. To år etter

booster-vaksinasjon var beskyttelsesprosenten 92 % av katter vaksinert enten subkutan eller intramuskulært. Tre år etter primærvaksinasjon var 96 % av hunder vaksinert subkutan beskyttet ved eksponering for smitte. Beskyttelsesprosenten ved eksponering for smitte for hunder og katter og serologieresultater for andre målarter er i samsvar med den europeiske farmakopés effektkriterier for inaktivert rabiesvaksine både ved ettårs, toårs og treårsmålingene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinen leveres i type I (1 ml eller 10 ml) hetteglass (Ph. Eur.), forseglet med bromobutylgummipropp og aluminiumshette.

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 1 ml.

Plastboks som inneholder 10 hetteglass med 1 ml eller 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

05 - 3851

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22.05.2009.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

08.09.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).