

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERSIGUARD RABIES SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose
(1 mL) contient
:

Substance active :

Virus inactivé min.
de la rage, 5,0
..... UI
(*)

souche SAD
Vnukovo-32

Adjuvant :

Hydroxyde min
d'aluminium 2,0
..... mg

(*) : Unité internationale.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,1 mg
Eau pour préparations injectables	

L'apparence visuelle est la suivante : suspension légèrement rose, pouvant contenir de fins sédiments.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chiens, chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets (de 12 semaines d'âge et plus) pour prévenir l'infection et la mortalité dues au virus de la rage.

Début de l'immunité :

14 à 21 jours après la primo-vaccination.

Durée d'immunité :

Chiens : 3 ans après la primo-vaccination.

Chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets : 1 an après la primo-vaccination, et 2 ans après le rappel.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des signes de rage ou suspectés d'avoir été infectés par le virus de la rage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement du site d'injection ¹ Réaction d'hypersensibilité ²
--	---

¹Transitoire, après administration sous-cutanée pouvant atteindre un diamètre maximum de 10 mm, et être associé dans de rares cas à une légère gêne. Disparaît généralement dans les 10 jours.

²Un traitement approprié doit être administré sans délai.

Chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Douleur au site d'injection ¹ , gonflement du site d'injection ² Réaction d'hypersensibilité ³
--	--

¹Légère et associée au gonflement du site d'injection,

²Transitoire,

- après administration intramusculaire, pouvant atteindre jusqu'à 2 cm de diamètre et disparaissant généralement dans les 7 jours.

- après administration sous-cutanée, pouvant atteindre jusqu'à 10 mm de diamètre et disparaissant généralement dans les 10 jours. Dans de rares cas, peut être associé à une légère gêne.

³Un traitement approprié doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation.

Le vaccin n'a pas été testé de manière approfondie chez les femelles allaitantes. Cependant les données disponibles indiquent que l'administration du vaccin à des femelles allaitantes ne sera pas associée à une augmentation de la fréquence des effets secondaires.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez les chiens :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles montrent que ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les chiens le même jour que les vaccins de la gamme VANGUARD (VANGUARD 7, VANGUARD CPV), soit mélangé, soit à différents sites d'injection. La durée d'immunité des vaccins de la gamme VANGUARD utilisés avec VERSIGUARD RABIES n'a pas été établie.

Après l'administration concomitante ou mélangée de VERSIGUARD RABIES avec un autre vaccin de la gamme canine VANGUARD, les chiens peuvent présenter un gonflement transitoire (jusqu'à 6 cm) au site d'injection ainsi qu'au niveau des nœuds lymphatiques sous-mandibulaires et/ou pré-scapulaires, 4 heures après la vaccination. Ces signes disparaissent dans les 24 heures.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles montrent que ce vaccin peut aussi être utilisé comme solvant des vaccins vivants de la gamme Versican Plus (Versican Plus DHPPi, P et Pi) et administré par voie sous-cutanée chez les chiens. Après une administration mixte avec la gamme Versican Plus, les chiens vaccinés peuvent fréquemment présenter un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm) au site d'injection. Le gonflement peut occasionnellement être douloureux, chaud ou rouge. Ces gonflements disparaissent soit spontanément, soit diminuent fortement dans les 14 jours après la vaccination. Dans de rares cas, des signes gastro-intestinaux tels que diarrhée et vomissements ou anorexie et une diminution de l'activité sont possibles.

Utilisation comme solvant de la gamme VERSICAN PLUS :

Le contenu d'un flacon de VERSICAN PLUS doit être reconstitué avec le contenu d'un flacon contenant 1 dose de VERSIGUARD RABIES (à la place du solvant). Une fois mélangé, le contenu du flacon doit être rose / rouge ou jaunâtre avec une légère opalescence. Les vaccins ainsi mélangés doivent être administrés immédiatement par voie sous-cutanée.

Administration concomitante avec des vaccins canins de la gamme VANGUARD :

Les vaccins VANGUARD doivent être reconstitués conformément aux données des Résumés des Caractéristiques des produits. Le flacon reconstitué doit être bien agité puis mélangé avec 1 mL de VERSIGUARD RABIES, soit dans le flacon de VERSIGUARD RABIES, soit dans la seringue. Bien agiter VERSIGUARD RABIES avant emploi. Les vaccins mélangés doivent être agités doucement puis administrés immédiatement par voie sous-cutanée.

Autres espèces cibles :

Aucune donnée n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'administrer ce vaccin avant ou après tout autre

médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens : voie sous-cutanée.

Toutes les autres espèces : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Agiter le flacon avant l'utilisation.

Posologie :

Une dose unique de 1 mL est suffisante quel que soit l'âge, le poids, ou l'espèce animale.

Primo-vaccination :

Les animaux de toutes les espèces cibles peuvent être vaccinés à partir de 12 semaines d'âge.

La primo-vaccination est faite avec une dose unique de 1 mL de vaccin.

Rappel :

Chiens : une dose unique de VERSIGUARD RABIES doit être administrée tous les 3 ans.

Les titres anticorps baissent au cours des 3 ans de la durée d'immunité, même si les chiens sont protégés en cas d'épreuve virulente. En cas de voyage dans des zones à risque, ou bien à l'extérieur de l'Union Européenne, les vétérinaires qui le souhaitent peuvent effectuer des vaccinations supplémentaires contre la rage, pour garantir chez les chiens vaccinés un titre en anticorps $\geq 0,5$ UI/mL, généralement considéré comme suffisamment protecteur et qui satisfait aux exigences pour voyager (titres anticorps $\geq 0,5$ UI/mL).

Chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets : les animaux doivent être revaccinés avec une dose de 1 mL de vaccin 1 an après la première vaccination.

Après le premier rappel (administré 1 an après la primo-vaccination), les animaux doivent être revaccinés tous les 2 ans avec une dose de 1 mL de vaccin.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après administration d'une surdose par voie sous-cutanée, les réactions locales deviennent plus larges (plus de 12 mm de diamètre) qu'après administration d'une dose normale.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

3.12 Temps d'attente

Bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux : zéro jour.
Chiens, chats, furets : sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI07AA02.

Le vaccin induit une immunité active chez les espèces cibles contre la rage.

Conformément à la Pharmacopée Européenne, l'efficacité a été démontrée par épreuve virulente chez les chiens et chats, et par sérologie chez les autres espèces cibles. Un an après la primo-vaccination, 100 % des chiens et des chats vaccinés soit par voie sous-cutanée soit par voie intramusculaire étaient protégés après épreuve virulente. Deux ans après la vaccination de rappel, le taux de protection après épreuve virulente était de 92 % pour les chats vaccinés soit par voie sous-cutanée soit par voie intramusculaire. Trois ans après la primo-vaccination, 96 % des chiens vaccinés par voie sous-cutanée étaient protégés après épreuve virulente. Le taux de protection chez les chiens et les chats après épreuve virulente et les résultats sérologiques obtenus pour les autres espèces cibles sont conformes aux critères d'efficacité de la Pharmacopée Européenne pour les vaccins anti-rabiques inactivés lors des évaluations à un an, deux ans et trois ans.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique "Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions" ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C.
Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I
Bouchon caoutchouc bromobutyle
Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8347931 9/2006

Boîte carton de 1 flacon de 1 mL
Boîte plastique de 10 flacons de 1 mL
Boîte plastique de 10 flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/05/2006 - 17/03/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/10/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).