

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versiguard Rabies, injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus rabiei inactivatum, kmen SAD Vnukovo-32 ≥ 5 IU*

*IU – mezinárodní jednotky

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,1 mg
Voda pro injekci	

Vzhled je následující: slabě růžová suspenze, která může obsahovat jemný sediment.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci psů, koček, skotu, prasat, ovcí, koz, koní a fretek (12 týdnů a starších) pro prevenci infekce a mortality způsobené virem vztekliny.

Nástup imunity:

14 - 21 dnů po primární vakcinaci.

Trvání imunity:

Psi: 3 roky po primární vakcinaci.

Kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky: 1 rok po primární vakcinaci a 2 roky po revakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, která vykazují příznaky vztekliny, nebo u kterých je podezření, že byla infikována virem vztekliny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	otok v místě injekčního podání ¹ hypersenzitivní reakce ²
--	--

¹Přechodný po subkutánním podání, který může dosáhnout průměru do 10 mm a ve vzácných případech může být spojen s mírným neklidem. Obvykle vymizí během 10 dnů.

²Je třeba ihned použít vhodnou léčbu.

Kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	bolest v místě injekčního podání ¹ , otok v místě injekčního podání ² hypersenzitivní reakce ³
--	--

¹Mírná a spojená s místem injekčního podání.

²Přechodný.

- po intramuskulárním podání může dosáhnout průměru do 2 cm a obvykle vymizí během 7 dnů.
- po subkutánním podání může dosáhnout průměru do 10 mm a obvykle vymizí během 10 dnů.
Ve vzácných případech může být spojen s mírným neklidem.

³Je třeba ihned použít vhodnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Vakcína nebyla rozsáhle testována u laktujících zvířat. Nicméně omezené údaje, které jsou k dispozici, naznačují, že podání vakcíny u laktujících zvířat nebude spojeno se zvýšeným výskytem nežádoucích účinků.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Psi

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tato vakcína může být subkutánně podávána psům ve stejný den jako vakcíny řady Vanguard (Vanguard 7, Vanguard Plus 7, Vanguard Plus 5, Vanguard Plus 5L, Vanguard Pup, Vanguard Puppy, Vanguard Plus Puppy, Vanguard CPV, Vanguard CPV +L, Vanguard DA2Pi, Vanguard DA2Pi+L, Vanguard Lepto či; tam, kde je schváleno), a to buď smícháním v jedné stříkačce, nebo podáním na různá injekční místa. Trvání imunity pro vakcíny řady Vanguard při použití s Versiguard Rabies nebylo stanoveno.

Po současném podání vakcíny Versiguard Rabies a jiných vakcín řady Vanguard pro psy se může u psů vyskytnout přechodný otok v místě injekčního podání (do velikosti 6 cm) a přechodný otok lymfatických uzlin pod dolní čelistí nebo před lopatkou 4 hodiny po vakcinaci. Tyto reakce vymizí během 24 hodin.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tato vakcína může být použita jako rozpouštědlo pro živé vakcíny řady Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P a Pi) a podávána subkutánně psům. Po podání smíchané vakcíny s vakcínami Versican Plus se může u vakcinovaných psů často objevit otok (až 5 cm) v místě podání. Občas může být otok bolestivý, teplý nebo zarudlý. Každý takový otok spontánně odezní nebo se značně zmenší do 14 dní po vakcinaci. Ve vzácných případech se mohou objevit gastrointestinální příznaky jako je diareja a zvracení nebo anorexie a snížená aktivita.

Použití jako rozpouštědlo pro vakcíny řady Versican Plus

Obsah jedné lahvičky vakcíny Versican Plus rekonstituovat obsahem jedné lahvičky obsahující 1 dávku Versiguard Rabies (místo rozpouštědla). Po promíchání by měl mít obsah lahvičky růžovou/červenou nebo nažloutlou barvu s lehkou opalescencí. Smíšené vakcíny by měly být podány okamžitě subkutánní cestou.

Souběžné podání s vakcínami řady Vanguard pro psy

Pro smíchání vakcín rekonstituujte vakcíny Vanguard podle pokynů v jejich SPC. Lahvičku s rekonstituovanou vakcínou dobře protřepejte a poté smíchejte s 1 ml vakcíny Versiguard Rabies buď v lahvičce Versiguard Rabies nebo v injekční stříkačce. Před použitím Versiguard Rabies dobře protřepejte. Před použitím smíchané vakcíny jemně protřepejte a poté podávejte subkutánně.

Ostatní cílové druhy

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Psi: podat injekčně subkutánně.

Všechny ostatní cílové druhy: podat injekčně subkutánně nebo intramuskulárně.

Před použitím protřepat.

Dávkování:

Jedna dávka 1 ml je dostatečná bez ohledu na věk, hmotnost nebo druh zvířete.

Schéma primární vakcinace:

Zvířata všech cílových druhů se mohou vakcinovat od 12 týdnů věku.

Primární vakcinace je jednou vakcinační dávkou.

Schéma revakcinace:

Psi: jedna dávka Versiguard Rabies každé 3 roky. Titr protilátek klesá v průběhu tříletého trvání imunity, psi jsou však při čelenžním testu chráněni. V případě, že cestujete do rizikových oblastí nebo mimo EU, může veterinární lékař podat další dávku vakcíny proti vzteklině, aby si byl jistý, že vakcinovaní psi dosáhnou titru protilátek $\geq 0,5$ IU/ml, což je obecně považováno za dostatečnou ochranu a psi tak splňují podmínky testu pro cestování (titr protilátek $\geq 0,5$ IU/ml).

Kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky: zvířata by měla být revakcinována jednou dávkou vakcíny 1 rok po primární vakcinaci.

Po první revakcinaci (podané 1 rok po primární vakcinaci) by měla být zvířata revakcinována každé 2 roky jednou dávkou vakcíny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Lokální reakce po subkutánním podání nadměrné dávky byly větší (do 12 mm v průměru) jako po standardní dávce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Národní legislativa na kontrolu vztekliny může vyžadovat odlišný vakcinační program, než je doporučen v odstavci 3.9 (tj. častější vakcinace) nebo může omezovat vakcinaci proti vzteklině pro určité cílové druhy.

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Psi, kočky, fretky: Neuplatňuje se.

Skot, prasata, ovce, kozy, koně: Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AA02

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti vzteklině u cílových druhů zvířat.

Tak jak je vyžadováno evropským lékopisem, účinnost byla demonstrována čelenží u psů a koček a sérologicky u ostatních cílových druhů. Rok po primární vakcinaci bylo chráněno proti čelenží 100% psů a koček vakcinovaných buď subkutánně, nebo intramuskulárně. Dva roky po revakcinaci bylo chráněno proti čelenží 92% koček vakcinovaných subkutánně nebo intramuskulárně. Tři roky po primární vakcinaci bylo 96% psů vakcinovaných subkutánně chráněno proti čelenží. Stupně ochrany proti čelenží u psů a koček a sérologické výsledky pro ostatní cílové druhy odpovídají

kritériím účinnosti evropského lékopisu pro inaktivovanou vakcínu proti vzteklině při jednoletém, dvouletém a tříletém hodnocení.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána ve skleněných injekčních lahvičkách typu I (1 ml nebo 10 ml) vyhovujících Ph.Eur., uzavřených bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Kartonová krabice s 1 lahvičkou obsahující 1 ml.

Plastová krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 1 ml nebo 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/040/05-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 10. 2005

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Září 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).