

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versiguard Rabies suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1ml):

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd rabiësvirus, stam SAD Vnukovo-32 ≥ 5 IE*

*IE – internationale eenhedenits

Adjuvans:

Aluminium hydroxide 2,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,1 mg
Water voor injecties	

Het uiterlijk is als volgt:
lichtroze suspensie die fijne sedimenten kan bevatten.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond, kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden, katten, runderen, varkens, schapen, geiten, paarden en fretten (vanaf de leeftijd van 12 weken) ter preventie van infectie en sterfte veroorzaakt door het rabiësvirus.

Aanvang van de immuniteit: 14-21 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Hond: 3 jaar na de basisvaccinatie.

Kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret: 1 jaar na de basisvaccinatie en 2 jaar na boostervaccinaties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die tekenen vertonen van rabiës of die ervan verdacht worden met het rabiësvirus geïnfecteerd te zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het adjuvans of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Overgevoelighedsreactie ²
---	--

¹ Voorbijgaand, na subcutane toediening, met een diameter tot 10 mm en in zeldzame gevallen gepaard gaand met licht ongemak. Meestal verdwijnt het binnen 10 dagen.

² Er moet onmiddellijk een passende behandeling worden gegeven.

Kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats ¹ , Zwelling op de injectieplaats ² Overgevoelighedsreactie ³
---	---

¹ Mild en geassocieerd met zwelling op de injectieplaats.

² Voorbijgaand.

- kan een diameter bereiken van 2 cm na intramusculaire toediening en verdwijnt gewoonlijk binnen 7 dagen.
- kan een diameter bereiken van 10 mm na subcutane toediening en verdwijnt gewoonlijk binnen 10 dagen. Kan in zeldzame gevallen gepaard gaan met licht ongemak.

³ Er moet onmiddellijk een passende behandeling worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Het vaccin is niet uitgebreid getest bij lacterende dieren. De beperkt beschikbare gegevens duiden er echter op dat toediening van het vaccin aan lacterende dieren niet gepaard zal gaan met een toename van het aantal bijwerkingen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Honden:

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar die aantonen dat dit vaccin bij honden subcutaan kan worden toegediend op dezelfde dag als vaccins uit de Vanguard range, (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 waar deze vergund zijn) zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen. De duur van de immuniteit voor de Vanguard range wanneer gebruikt met Versiguard Rabies is niet vastgesteld.

Na gelijktijdige of gemengde toediening van Versiguard Rabies en vaccins uit de Vanguard range voor honden kan bij gevaccineerde honden een voorbijgaande zwelling tot 6 cm op de injectieplaats optreden en kan een voorbijgaande zwelling optreden van de submandibulaire en/of prescapulaire lymfeknopen 4 uur na vaccinatie. Deze symptomen verdwijnen binnen 24 uur.

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar die aantonen dat dit vaccin ook gebruikt kan worden als oplosmiddel voor de levende vaccins van de Versican Plus range (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P en Pi), subcutaan toegediend, bij honden. Na gemengde toediening met de Versican Plus range kan bij gevaccineerde honden vaak een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) op de injectieplaats optreden. De zwelling kan af en toe pijnlijk, warm of rood zijn. Een dergelijke zwelling zal op 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen of sterk verminderd zijn. In zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale symptomen als diarree en braken of anorexie en verminderde activiteit mogelijk.

Gebruik als oplosmiddel voor de Versican Plus range

De inhoud van één injectieflacon Versican Plus vaccin dient te worden gerconstitueerd met de inhoud van een injectieflacon met 1 dosis Versiguard Rabies (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd, dient de inhoud van de injectieflacon een roze/rood of geelachtige kleur met een lichte glinstering te hebben. De gemengde vaccins dienen onmiddellijk subcutaan te worden geïnjecteerd.

Toediening samen met andere vaccins uit de Vanguard range voor honden:

Om beide vaccins te mengen, dienen de Vanguard vaccins gereconstitueerd te worden zoals aangegeven in de bijbehorende SPC's. Versiguard Rabies goed schudden voor gebruik. De gereconstitueerde injectieflacon goed schudden en daarna in de injectieflacon van Versiguard Rabies of in de spuit mengen met 1 ml Versiguard Rabies. De gemengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

Overige doeldierssoorten:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Hond: toedienen via subcutane injectie.

Alle andere diersoorten: toedienen via subcutane of intramusculaire injectie.

Schudden voor gebruik.

Dosering:

Een enkele dosis van 1 ml is voldoende, ongeacht leeftijd, gewicht of diersoort.

Basisvaccinatieschema:

Alle doeldieren kunnen gevaccineerd worden vanaf een leeftijd van 12 weken.
Eerste vaccinatie met één enkele dosis van het vaccin.

Hervaccinatieschema:

Hond: één enkele dosis Versiguard Rabies dient elke 3 jaar te worden gegeven. De antilichaamtiter dalen gedurende van de immuniteitsduur van de 3 jaar, hoewel honden beschermd zijn na experimentele infectie. In geval van reizen naar risicogebieden of voor reizen buiten de EU kunnen dierenartsen extra rabiësvaccinaties wenselijk achten, om er zeker van te zijn dat de gevaccineerde honden een antilichaam titer hebben van $\geq 0,5$ IE/ml, wat in het algemeen wordt beschouwd als voldoende beschermend en voldoet aan de reis-testcriteria (antilichaamtiter $\geq 0,5$ IE/ml).

Kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret: de dieren dienen 1 jaar na de basisvaccinatie opnieuw gevaccineerd te worden met 1 dosis van het vaccin.
Na de eerste boostervaccinatie (toegediend 1 jaar na de basisvaccinatie) dienen de dieren iedere 2 jaar opnieuw gevaccineerd te worden met 1 dosis van het vaccin.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Lokale reacties na subcutane vaccinatie met een overdosis waren vaak groter (tot 12 mm in diameter) dan na een standaarddosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

De nationale wetgeving betreffende de rabiëscntrole kan een vaccinatieschema vereisen dat afwijkt van het schema zoals aanbevolen in rubriek 3.9 (bv. een frequentere vaccinatie) of kan rabiësvaccinatie beperken tot bepaalde diersoorten.

3.12 Wachtijd(en)

Hond, kat, fret: Niet van toepassing.
Rund, varken, schaap, geit, paard: Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QI07AA02**

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen rabiës bij de doeldieren.

Zoals vereist door de Europese Farmacopee werd de werkzaamheid aangetoond door experimentele infectie bij honden en katten en serologie bij de andere doeldiersoorten. Eén jaar na de basisvaccinatie was 100% van de honden en katten, die via hetzij de subcutane of intramusculaire route waren gevaccineerd, beschermd tegen experimentele infectie. Twee jaar na de boostervaccinatie was het beschermingspercentage tegen experimentele infectie: 92% bij katten die via de subcutane of een intramusculaire route waren gevaccineerd. Drie jaar na de basisvaccinatie was 96% van de honden die via de subcutane route waren gevaccineerd, beschermd tegen experimentele infectie. De beschermingspercentages tegen experimentele infectie bij honden en katten en de resultaten van de serologie bij de andere doeldiersoorten, voldoen aan de werkzaamheidscriteria van de Europese Farmacopee voor geïnactiveerd rabiësvaccin voor zowel de één-, twee-, als de driejaars beoordelingen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt geleverd in Ph. Eur. type I (1 ml of 10 ml) glazen injectieflacons, afgesloten met een bromobutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 1 ml.

Plastic doos met 10 injectieflacons van 1 ml of 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V284995

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/05/2006

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/01/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).