

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Versiguard Rabies suspenzija za injiciranje

2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

inaktivirani virus stekline, sev SAD Vnukovo-32 $\geq 5 \text{ IE}^*$

*IE - internacionalne enote.

Dodatek:

aluminijev hidroksid 2,0 mg

Pomožna snov:

tiomersal 0,1 mg

Videz: Rahlo rožnata suspenzija, ki lahko vsebuje drobne sedimente.

3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, govedo, prašiči, ovce, koze, konji in beli dihurji.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo psov, mačk, goveda, prašičev, ovc, koz, konjev in belih dihurjev (starejših od 12 tednov), za preprečevanje okužb in smrtnosti, ki jih povzroča virus stekline.

Nastop imunosti:

14-21 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti:

Psi: tri leta po osnovnem cepljenju.

Mačke, govedo, prašiči, ovce, koze, konji in beli dihurji: eno leto po osnovnem cepljenju in dve leti po ponovnem cepljenju.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki kažejo znake stekline ali se sumi, da bi lahko bile okužene z virusom stekline.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na dodatek ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Cepivo ni bilo obsežno preizkušano v obdobju laktacije. Vendar pa omejeni podatki, ki so na voljo, kažejo, da cepljenje živali v obdobju laktacije ni povezano s povečanim pojavljanjem neželenih učinkov.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Psi

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se cepivo pri psih lahko daje subkutano na isti dan kot cepiva iz Vanguard skupine (Vanguard 7, Vanguard Plus 7, Vanguard Plus 5, Vanguard Pup, Vanguard Puppy, Vanguard CPV, Vanguard CPV +L, Vanguard DA2Pi, Vanguard DA2Pi+L, Vanguard Lepto ci, kjer so ta cepiva registrirana), skupaj ali na različnih mestih injiciranja. Trajanje imunosti za cepiva iz Vanguard skupine pri sočasni uporabi s cepivom Versiguard Rabies, ni bilo določeno.

Po sočasnem ali skupnem dajanju cepiva Versiguard Rabies in drugih cepiv iz Vanguard skupine, se na mestu dajanja lahko pojavi prehodna oteklina (do največ 6 cm v premeru) in prehodna oteklina submandibularnih in/ali preskapularnih bezgavk 4 ure po cepljenju. Ti znaki izginejo v 24 urah po cepljenju.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se cepivo pri psih lahko uporabi kot vehikel za živa cepiva iz skupine Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, in Pi), daje se subkutano. Po skupnem dajanju cepiv iz skupine Versican Plus, imajo lahko psi pogosto prehodno oteklino (do 5 cm) na mestu dajanja. Oteklina je lahko občasno topla, boleča ali pordela. Vsaka taka oteklina bo bodisi spontano izzvenela, ali pa se močno zmanjšala v 14 dneh po cepljenju. V redkih primerih se lahko pojavi zmanjšana aktivnost in gastrointestinalne motnje, kot so driska, bruhanje ali neješčnost.

Uporaba cepiva kot vehikel za cepiva iz skupine Versican Plus

Vsebinsko posamezne vialo Versican Plus cepiva rekonstituiramo z vsebino ene viala, ki vsebuje 1 odmerek Versiguard Rabies (namesto vehikla). Po rekonstituciji, mora biti vsebina viala rožnato/rdeče ali rumenkaste barve z rahlo opalescenco. Zmešano cepivo dajemo subkutano, takoj po rekonstituciji.

Uporaba cepiva sočasno s cepivi iz skupine Vanguard

Za mešanje obeh cepiv, rekonstituiramo cepiva Vanguard skupine skladno z njihovimi Povzetki glavnih značilnosti zdravila. Rekonstituirano vialo dobro pretresite in nato zmešajte z 1 ml Versiguard rabies v viali cepiva Versiguard Rabies ali v brizgi. Versiguard Rabies pred uporabo dobro pretresite. Zmešana cepiva rahlo pretresite in dajte subkutano, takoj po rekonstituciji.

Druge ciljne živalske vrste

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po subkutanem dajanju prevelikega odmerka, so lokalne reakcije večje od reakcij pri standardnem odmerku (do 12 mm v premeru).

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Nacionalna zakonodaja lahko zahteva drugačne programe cepljenja od tistih navedenih v poglavju "Odmerki za posamezno živalsko vrsto, pot in način uporabe zdravila" (na primer pogostejše cepljenje), ali pa omeji cepljenje proti steklini na določene ciljne živalske vrste.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenimi zgoraj v poglavju "Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij".

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Oteklina na mestu injiciranja ¹
Preobčutljivostna reakcija ²

¹Prehodna po subkutanem dajanju, lahko meri do 10 mm v premeru in lahko v redkih primerih povzroča blago nelagodje. Običajno izgine v 10 dneh po cepljenju.

²Brez oklevanja je treba zagotoviti ustrezno zdravljenje.

Mačke, govedo, prašiči, ovce, koze, konji in beli dihurji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Bolečina na mestu injiciranja ¹ , oteklina na mestu injiciranja ² , preobčutljivostna reakcija ³

¹Blaga in povezana z oteklino na mestu injiciranja.

²Prehodna.

- po intramuskularnem dajanju lahko meri do 2 cm v premeru in običajno izgine v 7 dneh po cepljenju.
- po subkutanem dajanju, lahko meri do 10 mm v premeru in običajno izgine v 10 dneh. V redkih primerih lahko povzroča blago nelagodje.

³Brez oklevanja je treba zagotoviti ustrezno zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: { <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/> }.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Psi: Subkutana uporaba.

Druge živalske vrste: Subkutana ali intramuskularna uporaba.

Odmerjanje:

En odmerek (1 ml), ne glede na starost, težo ali vrsto živali.

Shema osnovnega cepljenja:

Cepimo lahko živali vseh ciljnih živalskih vrst, starejše od 12 tednov.

Osnovno cepljenje se izvede z enim odmerkom cepiva.

Shema ponovnega cepljenja (revakcinacija):

Psi: En odmerek Versiguard Rabies je treba dati vsaka 3 leta. Titer protiteles pada v 3 letnem obdobju trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni, če so izpostavljeni. V primeru potovanja v rizična področja ali področja izven EU, se veterinar lahko odloči za dodatno cepljenje proti steklini, da zagotovi pri cepljenih psih titer protiteles $\geq 0,5$ IE/ml, ki na splošno velja za učinkovito zaščito in obenem izpolnjuje zahteve za potovanje živali (titer protiteles $\geq 0,5$ IE/ml).

Mačke, govedo, prašiči, ovce, koze, konji, beli dihurji: En odmerek Versiguard Rabies je treba dati 1 leto po osnovnem cepljenju.

Po prvem ponovnem cepljenju (ki smo ga dali 1 leto po osnovnem cepljenju), je treba živali ponovno cepiti z enim odmerkom vsake 2 leti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo vialo pretresite.

10. Karenca

Psi, mačke, beli dihurji: Ni smiselno.

Govedo, prašiči, ovce, koze, konji: Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0348/001

Cepivo je na voljo v steklenih vialah (1 ml ali 10 ml) iz stekla tipa I, v skladu s Ph.Eur., zaprtimi z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml.

Plastična škatla z 10 vialami po 1 ml ali 10 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

10.8.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česka

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

17. Druge informacije

Cepivo je namenjeno aktivni imunizaciji ciljnih živalskih vrst proti virusu stekline.

Kot zahteva Evropska Farmakopeja, je bila učinkovitost dokazana z okužbo pri psih in mačkah ter s serologijo pri ostalih ciljnih živalskih vrstah. Eno leto po osnovnem cepljenju je bilo 100 % psov in mačk, cepljenih subkutano ali intramuskularno, zaščitene pred okužbo. Dve leti po ponovnem

cepljenju je bila zaščita proti okužbi 92 % pri mačkah cepljenih subkutano ali intramuskularno. Tri leta po osnovnem cepljenju je bila zaščita 96 % pri psih cepljenih subkutano. Delež zaščite proti okužbi pri psih in mačkah ter serološki rezultati pri ostalih ciljnih živalskih vrstah so v skladu s kriteriji učinkovitosti Evropske Farmakopeje za inaktivirano cepivo stekline, tako po enoletnih, dvoletnih in triletnih ocenah.