

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VERSIGUARD RABIES, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso min. 2 TV*;

* - tarptautiniai vienetai

adjuvanto:

aliuminio hidroksido 2 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Silpnai rožinės spalvos suspensija, kurioje gali būti smulkių nuosėdų.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, arkliai ir šešakai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, katėms, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, arkliams ir šeškams (12 sav. amžiaus ir vyresniems) aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu ir gaišimo.

Imuniteto pradžia: 14–21 d. po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė

Šunims: mažiausiai 3 metai po pirminio vakcinavimo kurso.

Katėms, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, arkliams ir šeškams: mažiausiai vieni metai po pirminio vakcinavimo bei du metai po pakartotinio vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškia pasiutligės simptomai ar įtariama, jog jie buvo apkrėsti pasiutligės virusu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Injekcijos vieta gali laikinai patinti švirkštus po oda visų paskirties rūšių gyvūnams labai retais atvejais. Patinimas gali būti ne didesnis nei 10 mm ir retais atvejais gali sukelti nedidelį diskomfortą.

Laikinas nedidelis skausmas (kuris retais atvejais gali būti susijęs su tyniu) švirkštus į raumenis visiems paskirties gyvūnams, išskyrus šunis, injekcijos vietoje gali pasireikšti labai retai. Patinimas gali būti ne didesnis nei 2 cm. Šie požymiai paprastai išnyksta per 7 d.

Padidėjusio jautrumo reakcijos gali pasireikšti labai retai. Tokiu atveju nedelsiant turi būti taikomas tinkamas gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vakcina nebuvo plačiai tirta patelėms laktacijos metu. Tačiau esami riboti duomenys rodo, kad vakcinuojant jas laktacijos metu, nepalankių reakcijų nepadaugėja.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šunims

Prieinami saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad vakciną galima švirkšti po oda šunims tą pačią dieną skirtingose vietose ar sumaišytą su bet kuria kita Vanguard grupės vakcina (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, jei registruota). Imuniteto trukmė naudojus Versiguard Rabies su Vanguard grupės vakcinomis nenustatyta.

Versiguard Rabies naudojus tuo pačiu metu ar sumaišytą su Vanguard grupės vakcinomis, vakcinuotiems šunims 4 val. po vakcinavimo gali patinti injekcijos vieta (iki 6 cm) bei apatinio žandikaulio ir (ar) paviršiniai kaklo limfiniai mazgai injekcijos vietoje. Patinimas praeina savaime per 24 val.

Prieinami saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad ši vakcina taip pat gali būti naudojama kaip skiediklis gyvoms Versican Plus grupės vakcinoms (Versican Plus DHPPI, DHP, DP, P ir Pi) ir švirkščinama po oda šunims. Naudojus sumaišytą su Versican Plus grupės vakcinomis, vakcinuotiems šunims dažnai gali patinti injekcijos vieta (iki 5 cm). Kartais patinimas gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Šis patinimas arba išnyksta savaime arba žymiai sumažėja per 14 d. po vakcinavimo. Retais

atvejais galimi virškinimo sutrikimai kaip viduriavimas ir vėmimas ar anoreksija bei sumažėjęs aktyvumas.

Kitoms gyvūnų rūšims

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet koksio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims: švirkšti po oda.

Kitoms gyvūnų rūšims: švirkšti po oda arba į raumenis.

Prieš naudojant flakono turinį reikia suplakti.

Dozavimas

Dozė vienam gyvūnui, nepaisant amžiaus, svorio ar veislės, yra 1 ml.

Pirminis vakcinavimas

Paskirties rūšių gyvūnus galima vakcinuoti nuo 12 sav. amžiaus.

Pirminiam vakcinavimui reikia švirkšti vieną vakcinos dozę.

Pakartotinis vakcinavimas

Šunys. Vieną dozę Versiguard Rabies švirkšti kas 3 metus. Antikūnų titras gali sumažėti esant 3 metų imuniteto trukmei, nors šunys yra apsaugoti apsikrėtus. Keliaujant į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarijos gydytojas gali norėti papildomai suvakcinuoti nuo pasiutligės, užtikrinant vakcinuotų šunų $\geq 0,5$ TV/ml antikūnų titrą, kuris bendrai laikomas kaip pakankamai apsaugantis ir atitinka kelionės testo reikalavimus (antikūnų titrai $\geq 0,5$ TV/ml).

Katės, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, arkliai ir šešakai. Gyvūnus reikia revakcinuoti viena vakcinos doze praėjus 1 metams po pirminio vakcinavimo.

Pirmą kartą pakartotinai vakcinavus (praėjus 1 metams po pirminio vakcinavimo), gyvūnus reikia revakcinuoti viena doze vakcinos kas 2 metus.

Naudojimas kaip Versican Plus grupės vakcinų skiediklio

Vieno Versican Plus vakcinos flakono turinys turi būti atskiestas vienu Versiguard Rabies flakono turiniu (vietoj skiediklio). Sumaišyta vakcina turi būti rožinės/raudonos ar gelsvos spalvos nežymiai opalescuojanti. Sumaišytos vakcinos turi būti nedelsiant sušvirkštos po oda.

Naudojimas su Vanguard grupės vakcinomis

Maišant vakcinas, Vanguard vakcinos turi būti atskiestos kaip nurodyta jų VVA. Atskiedus vakciną reikia gerai suplakti ir tada sumaišyti su 1 ml Versiguard Rabies arba Versiguard Rabies flakone, arba švirkšte. Versiguard Rabies prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Sumaišytas vakcinas reikia švelniai suplakti ir nedelsiant švirkšti po oda.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę po oda, gali pasireikšti stipresnė reakcija injekcijos vietoje (iki 12 mm skersmens).

4.11. Išlauka

Šunims, katėms ir šešakams – netaikytina.

Galvijenai, kiaulienai, avienai, ožkienai, arklienai – 0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai šunims, inaktyvintos virusinės vakcinos šunims.
ATCvet kodas: QI07AA02.

Vakcina paskirties rūšių gyvūnams skatina aktyvaus imuniteto nuo pasiutligės susidarymą. Pagal Europos farmakopėją veiksmingumas buvo nustatytas užkrečiant šunis ir kates bei serologiniais metodais kitiems paskirties gyvūnams. Praėjus metams po pirminio vakcinavimo, 100 % šunų ir kačių, vakcinuotų švirkščiant vakciną po oda ar į raumenis, buvo apsaugoti nuo užsikrėtimo. 92 % kačių po 2 metų po pakartotinio vakcinavimo buvo apsaugotos nuo užsikrėtimo vakcinavus tiek po oda, tiek į raumenis. 96 % šunų po 3 metų po pirminio vakcinavimo buvo apsaugoti nuo užsikrėtimo vakcinavus po oda. Šunų ir kačių užkrėtimo apsaugos laipsnio bei serologinių rezultatų kitoms paskirties gyvūnų rūšims 1, 2 ir 3 metų įvertinimai atitinka Europos farmakopėjos inaktyvintų pasiutligės vakcinų veiksmingumo kriterijus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tiomersalis,
aliuminio hidroksidas (2 % aliuminio hidroksido gelis),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus Vanguard grupės vakcinas, kurių sudėtyje yra CDV, CAV, CPV, CPiV ir leptospiros, arba Versican Plus grupės vakcinas, kurių sudėtyje yra CDV, CAV, CPV ir (ar) CPiV.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I (1 ml, 10 ml) tipo stiklo (atitinkančio Ph. Eur.) flakonai, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml.
Plastikinė dėžutė su 10 flakonų po 1 ml arba 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1702/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006-07-05
Perregistravimo data 2011-01-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-05-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nacionaliniai teisės aktai gali nustatyti kitokias vakcinavimo programas, nei rekomenduotina 4.9 p. (pvz., dažnesnį vakcinavimą) arba gali drausti vakcinuoti nuo pasiutligės kai kurių rūšių gyvūnus.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (tik 1 x 1 ml)
PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VERSIGUARD RABIES, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso min. 2 TV.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1 ml
10 x 1 ml
10 x 10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, arkliai ir šeškai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Šunims: s.c.

Katėms, šeškams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, arkliams: s.c. ar i.m.

8. IŠLAUKA

Išlauka: šunims, katėms ir šeškams – netaikytina,
galvijienai, kiaulienai, avienai, ožkienai, arklienai – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1702/001

LT/2/06/1702/002

LT/2/06/1702/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIS FLAKONAS (1 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VERSIGUARD RABIES, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Inaktyvinto pasiutligės viruso min. 2 TV/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c. / i.m. (šunims s.c.)

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIS FLAKONAS (10 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VERSIGUARD RABIES, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml yra min. 2 TV inaktyvinto pasiutligės viruso.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: s.c.

Kitoms rūšims: s.c. / i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: šunims, katėms ir šėškams – netaikytina,
galvijėnai, kiaulienai, avienai, ožkienai, arklienai – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius – 10 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
VERSIGUARD RABIES, injekcinė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Bioveta a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
ČEKIJOS RESPUBLIKA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VERSIGUARD RABIES, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso min. 2 TV*;

* - tarptautiniai vienetai

adjuvanto:

aliuminio hidroksido 2 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Silpnai rožinės spalvos suspensija, kurioje gali būti smulkių nuosėdų.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, katėms, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, arkliams ir šėškams (12 sav. amžiaus ir vyresniems) aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu ir gaišimo. Imuniteto pradžia: 14–21 d. po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė

Šunims: mažiausiai 3 metai po pirminio vakcinavimo kurso.

Katėms, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, arkliams ir šėškams: mažiausiai 1 metai po pirminio vakcinavimo bei 2 metai po pakartotinio vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškia pasiutligės simptomai ar įtariama, jog jie buvo apkrėsti pasiutligės virusu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vieta gali laikinai patinti švirkštus po oda visų paskirties rūšių gyvūnams labai retais atvejais. Patinimas gali būti ne didesnis nei 10 mm ir retais atvejais gali sukelti nedidelį diskomfortą.

Laikinas nedidelis skausmas (kuris retais atvejais gali būti susijęs su tyniu) švirkštus į raumenis visiems paskirties gyvūnams, išskyrus šunis, injekcijos vietoje gali pasireikšti labai retai. Patinimas gali būti ne didesnis nei 2 cm. Šie požymiai paprastai išnyksta per 7 d.

Padidėjusio jautrumo reakcijos gali pasireikšti labai retai. Tokiu atveju nedelsiant turi būti taikomas tinkamas gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, arkliai ir šeškai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunims: švirkšti po oda.

Kitoms gyvūnų rūšims: švirkšti po oda arba į raumenis.

Dozavimas

Dozė vienam gyvūnui, nepaisant amžiaus, svorio ar veislės, yra 1 ml.

Pirminis vakcinavimas

Paskirties rūšių gyvūnus galima vakcinuoti nuo 12 sav. amžiaus.

Pirminiam vakcinavimui reikia švirkšti vieną vakcinos dozę.

Pakartotinis vakcinavimas

Šunys: Vieną dozę Versiguard Rabies švirkšti kas 3 metus. Antikūnų titras gali sumažėti esant 3 metų imuniteto trukmei, nors šunys yra apsaugoti apsikrėtus. Keliaujant į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarijos gydytojas gali norėti papildomai suvakcinuoti nuo pasiutligės, užtikrinant vakcinuotų šunų $\geq 0,5$ TV/ml antikūnų titrą, kuris bendrai laikomas kaip pakankamai apsaugantis ir atitinka kelionės testo reikalavimus (antikūnų titrai $\geq 0,5$ TV/ml).

Katės, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, arkliai ir šeškai: Gyvūnus reikia revakcinuoti viena vakcinos doze, praėjus vieneriems metams po pirminio vakcinavimo.

Pirmą kartą pakartotinai vakcinavus (praėjus 1 metams po pirminio vakcinavimo), gyvūnus reikia revakcinuoti viena doze vakcinos kas 2 metus.

Naudojimas kaip Versican Plus grupės vakcinų skiediklio

Vieno Versican Plus vakcinos flakono turinys turi būti atskiestas vienu Versiguard Rabies flakono turiniu (vietoj skiediklio). Sumaišyta vakcina turi būti rožinės/raudonos ar gelsvos spalvos nežymiai opalescuojanti. Sumaišytos vakcinos turi būti nedelsiant sušvirkštos po oda.

Naudojimas su Vanguard grupės vakcinomis

Maišant vakcinas, Vanguard vakcinos turi būti atskiestos kaip nurodyta jų VVA. Atskiedus vakciną reikia gerai suplakti ir tada sumaišyti su 1 ml Versiguard Rabies arba Versiguard Rabies flakone, arba švirkšte. Versiguard Rabies prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Sumaišytas vakcinas reikia švelniai suplakti ir nedelsiant švirkšti po oda.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant flakono turinį reikia suplakti.

10. IŠLAUKA

Šunims, katėms ir šėškams – netaikytina.

Galvijienai, kiaulienai, avienai, ožkienai, arklienai – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vakcina nebuvo plačiai tirta patelėms laktacijos metu. Tačiau esami riboti duomenys rodo, kad vakcinuojant jas laktacijos metu, nepalankių reakcijų nepadaugėja.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šunims

Prieinami saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad vakciną galima švirkšti po oda šunims tą pačią dieną skirtingose vietose ar sumaišytą su bet kuria kita Vanguard grupės vakcina (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, jei registruota). Imuniteto trukmė naudojus Versiguard Rabies su Vanguard grupės vakcinomis nenustatyta.

Versiguard Rabies naudojus tuo pačiu metu ar sumaišytą su Vanguard grupės vakcinomis, vakcinuotiems šunims 4 val. po vakcinavimo gali patinti injekcijos vieta (iki 6 cm) bei apatinio žandikaulio ir (ar) paviršiniai kaklo limfiniai mazgai injekcijos vietoje. Patinimas praeina savaime per 24 val.

Prieinami saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad ši vakcina taip pat gali būti naudojama kaip skiediklis gyvoms Versican Plus grupės vakcinoms (Versican Plus DHPPI, DHP, DP, P ir Pi) ir švirkščiamą po oda šunims. Naudojus sumaišytą su Versican Plus grupės vakcinomis, vakcinuotiems šunims dažnai gali patinti injekcijos vieta (iki 5 cm). Kartais patinimas gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Šis patinimas arba išnyksta savaime arba žymiai sumažėja per 14 d. po vakcinavimo. Retais atvejais galimi virškinimo sutrikimai kaip viduriavimas ir vėmimas ar anoreksija bei sumažėjęs aktyvumas.

Kitoms gyvūnų rūšims

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę po oda, gali pasireikšti stipresnė reakcija injekcijos vietoje (iki 12 mm skersmens).

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu išskyrus Vanguard grupės vakcinas, kurių sudėtyje yra CDV, CAV, CPV, CPi ir leptospiros, arba Versican Plus grupės vakcinas, kurių sudėtyje yra CDV, CAV, CPV ir (ar) CPiV.

Nacionaliniai teisės aktai gali nustatyti kitokias vakcinavimo programas, nei rekomenduotina (pvz., dažnesnį vakcinavimą) arba gali drausti vakcinuoti nuo pasiutligės kai kurių rūšių gyvūnus.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-05-06

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Vakcina tiekiamą I (1 ml, 10 ml) tipo stiklo (atitinkančio Ph. Eur.) flakonais, užkimštais bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubtais aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 1 ml.
Plastikinė dėžutė su 10 flakonų po 1 ml arba 10 ml.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.