

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versiguard Rabies ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός λύσσας, στέλεχος SAD Vnukovo-32 ≥ 5 IU*

* IU – διεθνείς μονάδες.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 2,0 mg.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,1 mg
Water for injections	

Η οπτική εμφάνιση είναι: ελαφρώς ροζ εναιώρημα, που μπορεί να περιέχει λεπτόκοκκα ιζήματα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε σκύλους, γάτες, βοοειδή, χοίρους, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες (ηλικίας 12 εβδομάδων και μεγαλύτερα) για την πρόληψη της λοίμωξης και της θνησιμότητας που προκαλούνται από τον ιό της λύσσας.

Εγκατάσταση ανοσίας:

14-21 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

Σκύλοι: τρία έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες: ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και δύο έτη μετά τις αναμνηστικές δόσεις.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα, τα οποία παρουσιάζουν συμπτώματα λύσσας ή για τα οποία υπάρχει υποψία ότι έχουν μολυνθεί με τον ιό της λύσσας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Αντίδραση υπερευαισθησίας ²
---	---

¹Παροδικό, έπεται από υποδόρια χορήγηση που μπορεί να φτάσει έως 10 mm διάμετρο και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συνδέεται με μια ήπια δυσφορία. Συνήθως, υποχωρεί εντός 10 ημερών.

² Θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πόνος στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ² Αντίδραση υπερευαισθησίας ³
---	--

¹Ήπιος και σχετίζεται με οίδημα στο σημείο της ένεσης.

²Παροδικό.

• μετά από ενδομυϊκή χορήγηση μπορεί να φτάσει έως 2 cm διάμετρο και συνήθως υποχωρεί εντός 7 ημερών.

- μετά από υποδόρια χορήγηση μπορεί να φτάσει έως 10 mm διάμετρο και συνήθως υποχωρεί εντός 10 ημερών. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να συνδέεται με μια ήπια δυσφορία.

³Θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το εμβόλιο δεν έχει δοκιμαστεί εκτενώς σε γαλουχούντα ζώα. Ωστόσο, τα περιορισμένα στοιχεία που είναι διαθέσιμα δείχνουν ότι η χορήγηση του εμβολίου σε γαλουχούντα ζώα δεν συνδέεται με αύξηση της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σκύλοι

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται υποδορίως στους σκύλους την ίδια ημέρα με εμβόλιο της σειράς Vanguard (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, όπου είναι εγκεκριμένα), είτε με ανάμειξη είτε σε διαφορετικά σημεία. Η διάρκεια της ανοσίας για τα εμβόλια της σειράς Vanguard όταν χρησιμοποιούνται με Versiguard Rabies δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί.

Μετά από ταυτόχρονη χορήγηση ή ανάμειξη του Versiguard Rabies και των εμβολίων της σειράς Vanguard για σκύλους, οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να παρουσιάσουν ένα παροδικό οίδημα (μέχρι 6 cm) στο σημείο της ένεσης και ένα παροδικό οίδημα των υπογνάθιων ή/και των προωμοπλατιαίων λεμφαδένων στο σημείο της ένεσης 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν μέσα σε 24 ώρες.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χρησιμοποιείται ως διαλύτης για τα ζωντανά εμβόλια της σειράς Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P και Pi) χορηγούμενα υποδορίως σε σκύλους. Μετά από ανάμειξη και χορήγηση των εμβολίων της σειράς Versican Plus, ενδεχομένως να παρουσιαστεί συχνά στους εμβολιασμένους σκύλους παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης (έως και 5 cm). Το οίδημα μπορεί περιστασιακά να είναι επώδυνο, παρουσιάζοντας θερμότητα ή ερυθρότητα. Οποιοδήποτε τέτοιο οίδημα είτε θα υποχωρήσει από μόνο του είτε θα μειωθεί σημαντικά σε διάστημα 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν γαστρεντερικά συμπτώματα, όπως διάρροια και έμετος ή ανορεξία και μειωμένη δραστηριότητα.

Χρήση ως διαλύτης για τα εμβόλια της σειράς Versican Plus:

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου που περιέχει 1 δόση Versiguard Rabies (αντί για τον διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει ροζ/κόκκινο ή κιτρινωπό

χρώμα και να είναι ελαφρώς ιριδίζον. Τα αναμεμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Συγχορήγηση με εμβόλια για σκύλους της σειράς Vanguard:

Για να αναμειχθούν τα δύο προϊόντα, τα εμβόλια Vanguard θα πρέπει να ανασυσταθούν σύμφωνα με τις ΠΧΠ τους. Το ανασυσταθέν φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται καλά και μετά να αναμιγνύεται με 1 ml του Versiguard Rabies, είτε μέσα στο φιαλίδιο ή στη σύριγγα του Versiguard Rabies. Το Versiguard Rabies θα πρέπει να ανακινείται καλά πριν τη χρήση. Τα αναμεμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να ανακινούνται απαλά και μετά να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Άλλα είδη ζώων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Σκύλοι: χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Όλα τα άλλα είδη: χορηγείται με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Ανακινείτε το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

Δοσολογία:

Μία εφάπαξ δόση του 1 ml είναι αρκετή ανεξαρτήτως της ηλικίας, του βάρους ή του είδους ζώου.

Αρχικό εμβολιακό σχήμα:

Τα ζώα όλων των ειδών, μπορούν να εμβολιάζονται από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Ο αρχικός εμβολιασμός γίνεται με μία μόνο δόση εμβολίου.

Επαναληπτικό εμβολιακό σχήμα:

Σκύλοι: θα πρέπει να χορηγείται μία μόνη δόση του Versiguard Rabies κάθε 3 χρόνια. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν στο διάστημα των 3 ετών που διαρκεί η ανοσία, παρότι οι σκύλοι ήταν προστατευμένοι όταν μολύνθηκαν πειραματικά. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός της ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν τη διενέργεια επιπρόσθετων εμβολιασμών κατά της λύσσας για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml, το οποίο θεωρείται γενικά ως επαρκώς προστατευτικό και ότι πληρούν τις προδιαγραφές που απαιτούνται για να ταξιδέψει το ζώο (τίτλοι αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml).

Γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες: τα ζώα θα πρέπει να επανεμβολιάζονται με μία δόση του εμβολίου 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Μετά την πρώτη αναμνηστική δόση, (χορηγείται 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό), τα ζώα θα πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 2 χρόνια με μία μόνο δόση του εμβολίου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Οι τοπικές αντιδράσεις έπειτα από υποδόρια χορήγηση υπερδοσολογίας, έτειναν να είναι μεγαλύτερες (έως 12 mm σε διάμετρο) από ό,τι μετά από μια τυπική δόση.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Η εθνική νομοθεσία για τον έλεγχο της λύσσας μπορεί να απαιτεί διαφορετικά προγράμματα εμβολιασμού από αυτά που συστήνονται στην παράγραφο 3.9 (π.χ. πιο συχνό εμβολιασμό) ή μπορεί να απαγορεύει τον εμβολιασμό κατά της λύσσας σε συγκεκριμένα είδη ζώων.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Σκύλοι, γάτες, νυφίτσες: Δεν ισχύει.

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα: Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AA02

Το εμβόλιο διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά της λύσσας στα είδη στόχος.

Όπως απαιτείται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, η αποτελεσματικότητα αποδείχτηκε σε σκύλους και γάτες μετά από πειραματική μόλυνση και ορολογικά στα υπόλοιπα είδη. Έναν χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό, το 100% από τους σκύλους και τις γάτες που εμβολιάστηκαν είτε μέσω της υποδόριας είτε μέσω της ενδομυϊκής οδού, βρέθηκαν προστατευμένοι έναντι της πειραματικής μόλυνσης. Δύο χρόνια μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό, τα ποσοστά προστασίας έναντι της πειραματικής μόλυνσης ήταν 92% στις γάτες που εμβολιάστηκαν είτε μέσω της υποδόριας είτε μέσω της ενδομυϊκής οδού. Τρία χρόνια μετά τον αρχικό εμβολιασμό, το 96% των σκύλων που εμβολιάστηκαν μέσω της υποδόριας οδού βρέθηκαν προστατευμένοι έναντι της πειραματικής μόλυνσης. Τα ποσοστά προστασίας έναντι της πειραματικής μόλυνσης στους σκύλους και στις γάτες και τα ορολογικά αποτελέσματα για τα υπόλοιπα είδη, συμφωνούν με τα κριτήρια αποτελεσματικότητας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, για το αδραντοποιημένο εμβόλιο της λύσσας τόσο σε μονοετή όσο και σε διετή και τριετή αποτίμηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο διατίθεται σε υάλινα φιαλίδια Τύπου Ι (1 ml ή 10 ml) σύμφωνα με την Ph.Eur., σφραγισμένα με πώμα από βρωμοβουτύλιο και κάλυμμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί 1 φιαλιδίου του 1 ml.

Πλαστικό κουτί 10 φιαλιδίων του 1 ml ή των 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 65817/15/30-05-2016

ΚΥΠΡΟΣ: CY00106V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: Ελλάδα: 05/10/2006

Κύπρος: 12/10/2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ελλάδα: 10/2023

Κύπρος: 10/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (1 X 1ML ΜΟΝΟ)
ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versiguard Rabies, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:
Αδρανοποιημένος ιός λύσσας min. 5 IU.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: SC.
Γάτες, νυφίτσες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα: SC ή IM.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 65817/15/30-05-2016

ΚΥΠΡΟΣ: CY00106V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΥΑΛΙΝΑ ΦΙΑΛΙΔΙΑ (1 ml)
ΥΑΛΙΝΑ ΦΙΑΛΙΔΙΑ (10 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versiguard Rabies

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Αδρανοποιημένος ιός λύσσας min. 5 IU/ml.

1 ml
10 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Versiguard Rabies, ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός λύσσας, στέλεχος SAD Vnukono-32 ≥ 5 IU*

* IU – διεθνείς μονάδες.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 2,0 mg.

Έκδοχο:

Thiomersal 0,1 mg.

Η οπτική εμφάνιση είναι: ελαφρώς ροζ εναιώρημα, που μπορεί να περιέχει λεπτόκοκκα ιζήματα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε σκύλους, γάτες, βοοειδή, χοίρους, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες (ηλικίας 12 εβδομάδων και μεγαλύτερα) για την πρόληψη της λοίμωξης και της θνησιμότητας που προκαλούνται από τον ιό της λύσσας.

Εγκατάσταση ανοσίας:

14-21 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

Σκύλοι: τρία έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες: ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και δύο έτη μετά τις αναμνηστικές δόσεις.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα, τα οποία παρουσιάζουν συμπτώματα λύσσας ή για τα οποία υπάρχει υποψία ότι έχουν μολυνθεί με τον ιό της λύσσας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το εμβόλιο δεν έχει δοκιμαστεί εκτενώς σε γαλουχούντα ζώα. Ωστόσο, τα περιορισμένα στοιχεία που είναι διαθέσιμα δείχνουν ότι η χορήγηση του εμβολίου σε γαλουχούντα ζώα δεν συνδέεται με αύξηση της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σκύλοι

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται υποδορίως στους σκύλους την ίδια μέρα με εμβόλιο της σειράς Vanguard (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 όπου είναι εγκεκριμένα) είτε με ανάμειξη είτε σε διαφορετικά σημεία. Η διάρκεια της ανοσίας για τα εμβόλια της σειράς Vanguard όταν χρησιμοποιούνται με Versiguard Rabies δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί.

Μετά από ταυτόχρονη χορήγηση ή ανάμειξη του Versiguard Rabies και των εμβολίων της σειράς Vanguard για σκύλους, οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να παρουσιάσουν ένα παροδικό οίδημα (μέχρι 6 cm) στο σημείο της ένεσης και ένα παροδικό οίδημα των υπογνάθιων ή/και των προωμοπλατιαίων λεμφαδένων στο σημείο της ένεσης 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν μέσα σε 24 ώρες.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χρησιμοποιείται ως διαλύτης για τα ζωντανά εμβόλια της σειράς Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P και Pi) χορηγούμενα υποδορίως σε σκύλους. Μετά από ανάμειξη και χορήγηση των εμβολίων της σειράς Versican Plus, ενδεχομένως να παρουσιαστεί συχνά στους εμβολιασμένους σκύλους παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης (έως και 5 cm). Το οίδημα μπορεί περιστασιακά να είναι επώδυνο, παρουσιάζοντας θερμότητα ή ερυθρότητα. Οποιοδήποτε τέτοιο οίδημα είτε θα υποχωρήσει από μόνο του είτε θα μειωθεί σημαντικά σε διάστημα 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν γαστρεντερικά συμπτώματα όπως διάρροια και έμετος ή ανορεξία και μειωμένη δραστηριότητα.

Χρήση ως διαλύτης για τα εμβόλια της σειράς Versican Plus:

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου που περιέχει 1 δόση Versiguard Rabies (αντί για τον διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει ροζ/κόκκινο ή κιτρινωπό χρώμα και να είναι ελαφρώς ιριδίζον. Τα αναμεμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Συγχορήγηση με εμβόλια για σκύλους της σειράς Vanguard:

Για να αναμειχθούν τα δύο προϊόντα, τα εμβόλια Vanguard θα πρέπει να ανασυσταθούν σύμφωνα με τις ΠΧΠ τους. Το ανασυσταθέν φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται καλά και μετά να αναμιγνύεται με 1 ml του Versiguard Rabies, είτε μέσα στο φιαλίδιο ή στη σύριγγα του Versiguard Rabies. Το Versiguard Rabies θα πρέπει να ανακινείται καλά πριν τη χρήση. Τα αναμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να ανακινούνται απαλά και μετά να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Άλλα είδη ζώων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Οι τοπικές αντιδράσεις έπειτα από υποδόρια χορήγηση υπερδοσολογίας, έτειναν να είναι μεγαλύτερες (έως 12 mm σε διάμετρο) από ό,τι μετά από μια τυπική δόση.

Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Η εθνική νομοθεσία για τον έλεγχο της λύσσας μπορεί να απαιτεί διαφορετικά προγράμματα εμβολιασμού από αυτά που συστήνονται στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης» (π.χ. πιο συχνό εμβολιασμό) ή μπορεί να απαγορεύει τον εμβολιασμό κατά της λύσσας σε συγκεκριμένα είδη ζώων.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο «Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης».

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Αντίδραση υπερευαισθησίας ²

¹Παροδικό, έπειτα από υποδόρια χορήγηση που μπορεί να φτάσει έως 10 mm διάμετρο και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συνδέεται με μια ήπια δυσφορία. Συνήθως, υποχωρεί εντός 10 ημερών.

²Θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Πόνος στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ² Αντίδραση υπερευαισθησίας ³

¹Ήπιος και σχετίζεται με οίδημα στο σημείο της ένεσης.

²Παροδικό.

- μετά από ενδομυϊκή χορήγηση μπορεί να φτάσει έως 2 cm διάμετρο και συνήθως υποχωρεί εντός 7 ημερών.
- μετά από υποδόρια χορήγηση μπορεί να φτάσει έως 10 mm διάμετρο και συνήθως υποχωρεί εντός 10 ημερών. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να συνδέεται με μια ήπια δυσφορία.

³Θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Σκύλοι: χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Όλα τα άλλα είδη: χορηγείται με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Δοσολογία:

Μία εφάπαξ δόση του 1 ml είναι αρκετή ανεξαρτήτως της ηλικίας, του βάρους ή του είδους του ζώου.

Αρχικό εμβολιακό σχήμα:

Τα ζώα όλων των ειδών, μπορούν να εμβολιάζονται από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Ο αρχικός εμβολιασμός γίνεται με μία μόνο δόση εμβολίου.

Επαναληπτικό εμβολιακό σχήμα:

Σκύλοι: θα πρέπει να χορηγείται μία μόνη δόση του Versiguard Rabies κάθε 3 χρόνια. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν στο διάστημα των 3 ετών που διαρκεί η ανοσία, παρότι οι σκύλοι ήταν προστατευμένοι όταν μολύνθηκαν πειραματικά. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός της ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν τη διενέργεια επιπρόσθετων εμβολιασμών κατά της λύσσας για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml, το οποίο θεωρείται γενικά ως επαρκώς προστατευτικό και ότι πληρούν τις προδιαγραφές που απαιτούνται για να ταξιδέψει το ζώο (τίτλοι αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml).

Γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες: τα ζώα θα πρέπει να επανεμβολιάζονται με μία δόση του εμβολίου, 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Μετά την πρώτη αναμνηστική δόση, (χορηγείται 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό), τα ζώα θα πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 2 χρόνια με μία μόνο δόση του εμβολίου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινείστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Σκύλοι, γάτες, νυφίτσες: Δεν ισχύει.

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα: Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

ΕΛΛΑΔΑ: 65817/15/30-05-2016

ΚΥΠΡΟΣ: CY00106V

Το εμβόλιο διατίθεται σε υάλινα φιαλίδια Τύπου I (1 ml ή 10 ml), σύμφωνα με την Ph.Eur., σφραγισμένα με πώμα από βρωμοβουτύλιο και κάλυμμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί 1 φιαλιδίου του 1 ml.

Πλαστικό κουτί 10 φιαλιδίων του 1 ml ή των 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Fax.: + 302106748010
E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta, a.s.

Komenskeho 212/12,
683 23, Ivanovice Na Hané,
Τσεχία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033 Στρόβολος
Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22426527
Fax.: +357 22498325
E-mail: reception@vitatrace.com

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά της λύσσας στα είδη στόχος.

Όπως απαιτείται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, η αποτελεσματικότητα αποδείχτηκε σε σκύλους και γάτες μετά από πειραματική μόλυνση και ορολογικά στα υπόλοιπα είδη. Έναν χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό, το 100% από τους σκύλους και τις γάτες που εμβολιάστηκαν είτε μέσω της υποδόριας είτε μέσω της ενδομυϊκής οδού, βρέθηκαν προστατευμένοι έναντι της πειραματικής μόλυνσης. Δύο χρόνια μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό, τα ποσοστά προστασίας έναντι της πειραματικής μόλυνσης ήταν 92% στις γάτες που εμβολιάστηκαν είτε μέσω της υποδόριας είτε μέσω της ενδομυϊκής οδού. Τρία χρόνια μετά τον αρχικό εμβολιασμό, το 96% των σκύλων που εμβολιάστηκαν μέσω της υποδόριας οδού βρέθηκαν προστατευμένοι έναντι της πειραματικής μόλυνσης. Τα ποσοστά προστασίας έναντι της πειραματικής μόλυνσης στους σκύλους και στις γάτες και τα ορολογικά αποτελέσματα για τα υπόλοιπα είδη, συμφωνούν με τα κριτήρια αποτελεσματικότητας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, για το αδρανοποιημένο εμβόλιο της λύσσας τόσο σε μονοετή όσο και σε διετή και τριετή αποτίμηση.