

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versiguard Rabies, Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Tollwutvirus, Stamm SAD Vnukovo-32 ≥ 5 I.E.*

* I.E.: Internationale Einheit

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

<u>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</u>	<u>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</u>
Thiomersal	0,1 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Das Aussehen ist wie folgt:

Leicht rosa gefärbte Suspension, die feine Sedimente enthalten kann.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden, Katzen, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Pferden und Frettchen (ab einem Alter von 12 Wochen und älter) gegen Tollwut. Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität:

14 bis 21 Tage nach der Erstimpfung.

Dauer der Immunität:

Hunde: 3 Jahre nach der Erstimpfung.

Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen: 1 Jahr nach der Erstimpfung und 2 Jahre nach Wiederholungsimpfungen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tollwutverdächtigen oder bereits an Tollwut erkrankten Tieren. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Überempfindlichkeitsreaktion ²
--	--

¹ Vorübergehend nach subkutaner Verabreichung, die einen Durchmesser von bis zu 10 mm erreichen und in seltenen Fällen mit einem leichten Unwohlsein einhergehen kann. Klingt in der Regel innerhalb von 10 Tagen wieder ab.

² Eine geeignete Behandlung sollte sofort eingeleitet werden.

Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle ¹ , Schwellung an der Injektionsstelle ² Überempfindlichkeitsreaktion ³
--	---

¹ Geringgradig und in Verbindung mit der Schwellung an der Injektionsstelle

² Vorübergehend.

- kann nach intramuskulärer Verabreichung einen Durchmesser von bis zu 2 cm erreichen und klingt in der Regel nach 7 Tagen wieder ab.
- kann nach subkutaner Verabreichung einen Durchmesser von bis zu 10 mm erreichen und klingt in der Regel nach 10 Tagen wieder ab. Kann in seltenen Fällen mit leichtem Unwohlsein verbunden sein

³ Eine geeignete Behandlung sollte sofort eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Der Impfstoff wurde nicht in größerem Umfang an laktierenden Tieren geprüft. Ungeachtet dessen weisen die vorhandenen, begrenzten Informationen darauf hin, dass die Anwendung des Impfstoffes bei laktierenden Tieren nicht mit einem erhöhten Auftreten von Nebenwirkungen verbunden ist.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hunde:

Untersuchungsergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit sind vorhanden und belegen, dass dieser Impfstoff gemeinsam mit Impfstoffen aus der Vanguard-Reihe (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 soweit zugelassen) subkutan verabreicht werden kann, entweder gemischt am gleichen Injektionsort oder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten. Die Immunitätsdauer der Impfstoffe aus der Vanguard-Reihe bei Verwendung in Kombination mit Versiguard Rabies wurde nicht ermittelt.

Nach Verabreichung von Versiguard Rabies gemeinsam mit anderen Hundeimpfstoffen aus der Vanguard-Reihe entweder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten oder gemischt am gleichen Injektionsort, können bei geimpften Hunden vorübergehende Schwellungen (bis zu 6 cm) am Injektionsort und vorübergehende Schwellungen der zum Injektionsort gehörigen submandibularen und/oder präscapularen Lymphknoten 4 Stunden nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen klingen innerhalb von 24 Stunden ab.

Untersuchungsergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit sind vorhanden und belegen, dass dieser Impfstoff als Lösungsmittel für die Lebendimpfstoffe der Versican Plus-Reihe (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P und Pi) verwendet werden kann. Die gemischten Impfstoffe können subkutan verabreicht werden. Nach subkutaner Applikation von Versiguard Rabies gemeinsam mit anderen Hundeimpfstoffen aus der Versican Plus-Reihe gemischt am gleichen Injektionsort kann bei geimpften Hunden an der Injektionsstelle häufig eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm auftreten, die in Einzelfällen schmerzhaft, warm oder gerötet sein kann. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen. In seltenen Fällen können gastrointestinale Symptome wie Durchfall und Erbrechen oder Appetitlosigkeit und verminderte Aktivität auftreten.

Verwendung als Lösungsmittel für die Lebendimpfstoffe der Versican Plus-Reihe:

Eine Dosis des Lyophilisats eines Versican Plus Lebendimpfstoffes wird mit dem Inhalt einer Flasche von Versiguard Rabies, die eine Dosis enthält, (anstelle des Lösungsmittels des Versican Plus Impfstoffes) rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt der Flasche als rosa/rote oder gelbliche, leicht opaleszierende Flüssigkeit erscheinen. Die so gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan verabreicht werden.

Verabreichung mit anderen Hundeimpfstoffen aus der Vanguard-Reihe:

Um beide Produkte zu mischen, müssen zunächst die Impfstoffe der Vanguard Reihe gemäß ihrer Fachinformationen rekonstituiert werden. Die Flasche mit dem aufgelösten Impfstoff sollte gut geschüttelt und danach mit 1 ml Versiguard Rabies entweder in der Versiguard Rabies Flasche oder in

der Spritze gemischt werden. Die gemischten Impfstoffe sollten leicht geschüttelt und unmittelbar danach durch subkutane Injektion verabreicht werden.

Andere Zieltierarten:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hunde: Zur subkutanen Injektion.

Alle anderen Zieltierarten: Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Flasche vor Gebrauch schütteln.

Dosierung:

Eine Einzeldosis von 1 ml ist ausreichend für Tiere jeden Alters, Gewichts und jeder Tierart.

Erstimpfung:

Alle Zieltierarten können ab einem Alter von 12 Wochen geimpft werden.

Die Erstimpfung erfolgt mit einer Einzeldosis.

Wiederholungsimpfung:

Hunde: Eine Einzeldosis von Versiguard Rabies sollte alle 3 Jahre verabreicht werden. Die Antikörpertiter sinken im Verlauf der dreijährigen Immunitätsdauer. Dennoch sind die Hunde im Infektionsversuch weiterhin geschützt. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU empfehlen Tierärzte daher eine zusätzliche Tollwutschutzimpfung, wenn die Tiere älter als 12 Wochen sind, um sicherzugehen, dass die geimpften Hunde einen Antikörpertiter von $\geq 0,5$ IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen und entspricht den einschlägigen Reisebestimmungen (Antikörpertiter $\geq 0,5$ IE/ml).

Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen: Die Tiere sollten ein Jahr nach der Erstimpfung mit einer Einzeldosis nachgeimpft werden.

Nach der ersten Wiederholungsimpfung (die 1 Jahr nach der Erstimpfung erfolgt) sollten die Tiere im Abstand von 2 Jahren mit einer Einzeldosis nachgeimpft werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach subkutaner Injektion einer Überdosierung können lokale Reaktionen einen größeren Durchmesser (von bis zu 12 mm) erreichen als nach Verabreichung der Standard-Dosis.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Die zuständige nationale Behörde kann andere Impfschemata verlangen als in Abschnitt 3.9 empfohlen (z.B. häufigere Impfungen) oder aber auch die Tollwut-Impfung auf bestimmte Zieltierarten beschränken.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Deutschland:

Die Impfung tollwutkranker, seuchenverdächtiger oder ansteckungsverdächtiger Tiere gegen Tollwut ist nach dem Tierseuchenrecht verboten. Jedoch können ansteckungsverdächtige Hunde und Katzen,

sofern sie nachweislich unter wirksamem Tollwut-Impfschutz gemäß Tollwut-Verordnung stehen, mit behördlicher Genehmigung unverzüglich erneut gegen Tollwut geimpft werden.

Für Hunde und Katzen ordnet die zuständige Behörde die sofortige Tötung an, wenn anzunehmen ist, dass sie mit seuchenkranken Tieren in Berührung gekommen sind. Sie kann die sofortige Tötung dieser Hunde und Katzen anordnen, wenn anzunehmen ist, dass sie mit seuchenverdächtigen Tieren in Berührung gekommen sind.

Haustiere, von denen anzunehmen ist, dass sie mit seuchenkranken oder seuchenverdächtigen Tieren in Berührung gekommen sind, sind sofort behördlich zu beobachten.

3.12 Wartezeiten

Hunde, Katzen, Frettchen: Nicht zutreffend.

Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde: Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AA02

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität der Zieltierarten gegen Tollwut.

Gemäß den Forderungen des Europäischen Arzneibuches wurde die Wirksamkeit bei Hunden und Katzen durch Infektionsversuche nachgewiesen. Bei den anderen Zieltierarten wurde die Wirksamkeit serologisch nachgewiesen.

Ein Jahr nach der Erstimpfung waren 100 % der Hunde und Katzen, die entweder subkutan oder intramuskulär geimpft wurden, im Infektionsversuch geschützt.

Zwei Jahre nach der Wiederholungsimpfung lagen die Schutzraten bei Katzen bei 92% nach subkutaner wie auch nach intramuskulärer Impfung.

Drei Jahre nach der Erstimpfung waren 96 % der Hunde, die subkutan geimpft wurden, im Infektionsversuch geschützt.

Diese Schutzraten im Infektionsversuch bei Hunden und Katzen und die serologischen Ergebnisse der anderen Zieltierarten stimmen sowohl für die Bewertung nach einem Jahr als auch nach 2 und 3 Jahren mit den Wirksamkeitskriterien des Europäischen Arzneibuches für inaktivierte Tollwutimpfstoffe überein.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit den oben in Abschnitt 3.8 erwähnten Impfstoffen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff ist in Flaschen aus Glas (Ph. Eur.) Typ I (1 ml oder 10 ml) abgefüllt und mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Der Impfstoff wird in folgenden Packungsgrößen angeboten:
Faltschachtel aus Karton mit 1 Flasche zu 1 ml.
Plastik Box mit 10 Flaschen zu 1 ml oder 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH
Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: Zul.-Nr.: PEI.V.03351.01.1
Österreich: Zul.-Nr.: 8-20285

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Deutschland: 03.05.2006
Österreich: 28.04.2006

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

September 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Deutschland: Verschreibungspflichtig.
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).