

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versiguard Rabies, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (1 ml):

Substance active :

Virus inactivé de la rage, souche SAD Vnukovo-32 min. 5 UI*

*UI – unité internationale

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium 2,0 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,1 mg
Eau pour injections	

L'aspect visuel est le suivant :

suspension légèrement rose, pouvant contenir de fins sédiments.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Immunisation active des chiens, chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets (de 12 semaines d'âge et plus) pour prévenir l'infection et la mortalité dues au virus de la rage.

- Début de l'immunité : 14 à 21 jours après la primo-vaccination.

- Durée de l'immunité :

Chien : 3 ans après la primo-vaccination

Chat, bovin, porc, ovin, caprin, cheval et furet : 1 an après la primo-vaccination et 2 ans après le rappel

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des signes de rage ou suspectés d'avoir été infectés par le virus de la rage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement au site d'injection ¹ Réactions d'hypersensibilité ²
--	--

¹ Transitoire, après administration sous-cutanée, avec un diamètre allant jusqu'à 10 mm et peut être associé dans de rares cas à une légère gêne. Disparaissent généralement dans les 10 jours.

² Un traitement approprié doit être administré immédiatement.

Chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Douleur au site d'injection ¹ , Gonflement au site d'injection ² Réactions d'hypersensibilité ³
--	---

¹ Légère et associée à un gonflement au site d'injection.

² Transitoire,

- peut atteindre un diamètre allant jusqu'à 2 cm après administration intramusculaire et disparaissent généralement dans les 7 jours.
- peut atteindre un diamètre de 10 mm après administration sous-cutanée et disparaissent généralement dans les 10 jours. Dans de rares cas, peut être associé à une légère gêne.

³ Un traitement approprié doit être administré immédiatement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation.

Le vaccin n'a pas été testé de manière approfondie chez les animaux allaitant. Cependant les données limitées disponibles indiquent que l'administration du vaccin à des femelles allaitantes ne sera pas associée à une augmentation de la fréquence des effets secondaires.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chiens :

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles montrant que ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les chiens le même jour que les vaccins de la gamme 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 où ceux-ci sont approuvés) soit mélangés, soit à différents sites d'injection.

La durée d'immunité des vaccins de la gamme Vanguard utilisée avec Versiguard Rabies n'a pas été établie.

Après l'administration concomitante ou mélangée de Versiguard Rabies avec des vaccins de la gamme canine Vanguard, les chiens vaccinés peuvent présenter un gonflement transitoire (jusqu'à 6 cm) au site d'injection ainsi qu'au niveau des nœuds lymphatiques sous-mandibulaires et/ou pré-scapulaires, 4 heures après la vaccination. Ces signes disparaissent dans les 24 heures.

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles montrant que ce vaccin peut aussi être utilisé comme solvant pour les vaccins vivants de la gamme Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P et Pi), et administré par voie sous-cutanée chez les chiens. Après une administration mixte avec la gamme Versican Plus, les chiens vaccinés peuvent généralement présenter un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm) au site d'injection. Le gonflement peut occasionnellement être douloureux, chaud ou rouge. Tout gonflement de ce type aura soit spontanément résolu, soit diminué considérablement 14 jours après la vaccination.

Dans de rares cas, des signes gastro-intestinaux tels que diarrhée et vomissements ou anorexie et une diminution de l'activité sont possibles.

Utilisation comme solvant pour la gamme Versican Plus

Le contenu d'un flacon de Versican Plus doit être reconstitué avec le contenu d'un flacon de 1 dose de Versiguard Rabies (à la place du solvant). Une fois mélangé, le contenu du flacon doit être rose /rouge à jaunâtre, avec une légère opalescence. Les vaccins ainsi mélangés doivent être administrés immédiatement par voie sous-cutanée.

Administration concomitante avec des vaccins canins de la gamme Vanguard

Les vaccins Vanguard doivent être reconstitués conformément aux données des Résumés des Caractéristiques des produits. Versiguard Rabies doit être bien agité avant utilisation. Le flacon reconstitué doit être bien agité, puis mélangé avec 1 ml de Versiguard Rabies soit dans le flacon de Versiguard Rabies soit dans la seringue. Les vaccins mélangés doivent être agités doucement, puis administrés immédiatement par voie sous-cutanée.

Les autres espèces :

Aucune donnée n'est disponible concernant l'innocuité ou l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'administrer ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire, doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chien : administrer par injection sous-cutanée.

Toutes les autres espèces: administrer par injection sous-cutanée ou intramusculaire.

Agiter le flacon avant l'utilisation.

Posologie:

Une dose unique de 1 ml est suffisante quel que soit l'âge, le poids, ou de l'espèce animale.

Schéma de primo-vaccination:

Les animaux de toutes les espèces cibles peuvent être vaccinés à partir de 12 semaines d'âge.

La primo-vaccination est faite avec une dose unique de vaccin.

Schéma de rappel:

Chien : une dose unique de Versiguard Rabies doit être administrée tous les 3 ans.

Les titres d'anticorps baissent au cours des 3 ans de la durée d'immunité, même si les chiens sont protégés en cas d'épreuve virulente. En cas de voyage à destination de zones à risque ou en dehors de l'UE, les vétérinaires qui le souhaitent peuvent effectuer des vaccinations supplémentaires contre la rage pour garantir chez les chiens vaccinés un titre d'anticorps $\geq 0,5$ UI/ml, généralement considéré comme suffisamment protecteur et qui satisfait aux exigences pour voyager (titres d'anticorps $\geq 0,5$ UI/ml).

Chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets :

les animaux doivent être revaccinés avec une dose de vaccin 1 an après la première vaccination.

Après le premier rappel (administré 1 an après la primo-vaccination), les animaux doivent être revaccinés tous les 2 ans avec une dose de vaccin.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les réactions locales après une vaccination sous-cutanée avec surdosage étaient souvent plus importantes (jusqu'à 12 mm de diamètre) qu'après une dose standard.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

La législation nationale applicable au contrôle de la rage peut exiger des programmes de vaccination différents de ceux recommandés à la rubrique 3.9 (ex. vaccination plus fréquente) ou restreindre la vaccination contre la rage à certaines espèces particulières.

3.12 Temps d'attente

Chiens, chats, furets: Sans objet.

Bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux: Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI07AA02

Le vaccin stimule activement l'immunité des espèces cibles contre la rage.

Comme le demande la Pharmacopée Européenne, l'efficacité a été démontrée par challenge chez les chiens et chats, et par sérologie chez les autres espèces cibles. Un an après la primo-vaccination, 100% des chiens et des chats vaccinés soit par voie sous-cutanée soit par voie intramusculaire étaient protégés par rapport au challenge.

Deux ans après la vaccination de rappel, le taux de protection par rapport au challenge était de 92% pour les chats vaccinés soit par voie sous-cutanée soit par voie intramusculaire. Trois ans après la primo-vaccination, 96% des chiens vaccinés par voie sous-cutanée, étaient protégés par rapport au challenge.

Le taux de protection chez les chiens et les chats par rapport au challenge, et les résultats sérologiques pour les autres espèces cibles, sont conformes aux critères de la Pharmacopée Européenne pour les vaccins rabiques inactivés pour les évaluations à un, deux et trois ans.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec des médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est fourni en flacons de verre de type I (1ml ou 10ml) conformes à la Ph. Eur, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et une capsule en aluminium.

Boîte en carton avec 1 flacon de 1 ml. Boîte en plastique contenant 10 flacons de 1 ml ou 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V284995

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/05/2006

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/01/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).