

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versiguard Rabies suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA 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:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,1 mg
voda za injekcije	

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

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

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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 ponovnih cepljenjih.

3.3 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.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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.

3.8 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

Vsebino posamezne viala Versican Plus cepiva rekonstituiramo z vsebino viala, ki vsebuje 1 odmerek Versiguard Rabies (namesto vehikla). Po rekonstituciji, mora biti vsebina viala rožnato/rdeče ali rumenkaste barve z rahlo opalescenca. 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Psi: Subkutana uporaba.

Druge živalske vrste: Subkutana ali intramuskularna uporaba.

Pred uporabo vialo pretresite.

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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Nacionalna zakonodaja lahko zahteva drugačne programe cepljenja od tistih navedenih v poglavju 4.9 (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.

3.12 Karenca

Psi, mačke, beli dihurji: Ni smiselno.

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

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AA02.

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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenimi zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno 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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

MR/V/0348/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.4.2006.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10.8.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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