

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (САМО ЗА 1x1 ML)
ПЛАСТМАСОВА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versiguard Rabies инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (1 ml) съдържа:
Инактивиран вирус на бяс мин. 5 IU

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета, котки, говеда, прасета, овце, кози, коне и порове.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: s.c.
Котки, порове, говеда, свине, овце, кози, коне: s.c. или i.m.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: говеда, свине, овце, кози, коне: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2470

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

СТЪКЛЕНИ ФЛАКОНИ (1 ml)
СТЪКЛЕНИ ФЛАКОНИ (10 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versiguard Rabies

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Инактивиран вирус на бяс мин. 5 IU/ml.

1 ml
10 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Versiguard Rabies инжекционна суспензия

2. Състав

Всяка доза (1ml) съдържа:

Активно вещество:

Инактивиран вирус на бяс, щам SAD Vnukovo-32 ≥ 5 IU*

* IU – международни единици

Аджувант:

Aluminium hydroxide 2,0 mg

Помощно вещество:

Thiomersal 0,1 mg

Външният вид е както следва: бледо розова суспензия, която може да съдържа фини седименти.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки, говеда, прасета, овце, кози, коне и порове.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на кучета, котки, говеда, прасета, овце, кози, коне и порове (на 12 седмична възраст и по-големи) за предпазване от заразяване и смърт, причинени от вируса на бяс.

Начало на имунитета:

14-21 дни след началната ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Кучета: три години след началния ваксинационен курс.

Котки, говеда, прасета, овце, кози, коне и порове: една година след началната ваксинация и две години след реваксинацията.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни, които показват признаци на бяс или за които има съмнение, че са заразени с вируса на бяс.

Да не се използва при свръхчувствителност към аджуванта или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагашо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Ваксината не е детайлно изследвана при лактиращи животни. Въпреки това ограничените налични данни показват, че прилагането на ваксината при лактиращи животни не може да се свърже с нарастващи случаи на неблагоприятни реакции.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Кучета:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде прилагана подкожно при кучета в същия ден с ваксините от серия Vanguard за кучета (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, където са разрешени), смесени или на различни места. Продължителността на имунитета за ваксините от серията Vanguard, когато се прилагат с Versiguard Rabies, не е установена.

След едновременно прилагане или смесени на Versiguard Rabies и кучешките ваксини от серията Vanguard, при ваксинираните кучета може да се появи преходен оток (до 6 cm) в мястото на инжектиране и преходен оток на субмандибуларните и/или прескапуларните лимфни възли в мястото на инжектиране, 4 часа след ваксинация. Тези признаци отшумяват в рамките на 24 часа.

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде прилагана като разтворител за живите ваксини от серията Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P и Pi) и да се инжектират подкожно при кучета. След смесеното прилагане с ваксините от серията Versican Plus при ваксинираните кучета често се появява преходен оток в мястото на инжектиране (до 5 cm диаметър). Отокът понякога може да е болезнен, топъл и зачервен. Този оток изчезва спонтанно или намалява в много голяма степен до 14 дни след ваксинацията. В редки случаи е възможна поява на гастроинтестинални смущения като диария и повръщане или анорексия и намалена активност.

Употреба като разтворител за серията Versican Plus:

Съдържанието на единичен флакон ваксина от серията Versican Plus да се реконституира със съдържанието на единичен флакон, който съдържа 1 доза от Versiguard Rabies (вместо разтворител). След смесване съдържанието на флакона трябва да е розово-червено или жълтеникаво оцветено със слабо опалесциране. Смесените ваксини да се инжектират незабавно чрез подкожно приложение.

Едновременно приложение с кучешката серията Vanguard:

За да се смесят двата продукта, ваксините от серията Vanguard трябва да се реконституират, съгласно упътването от техните КХП. Флаконът с реконституирана ваксина трябва да се разклати добре и след това да се смеси с 1 ml Versiguard Rabies, във флакона на Versiguard Rabies или в спринцовката. Флаконът на ваксината Versiguard Rabies да се разклати добре преди употреба. Смесените ваксини да се разклатят внимателно и след това да се приложат незабавно чрез подкожно инжектиране.

Други видове животни:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт, трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Локалните реакции след подкожно приложение на ваксината в по-висока доза, са по-силно изразени (до 12 mm в диаметър) в сравнение с приложение на стандартна доза.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Националното законодателство за контрол на бяс може да изисква други програми за ваксинация, различни от тези препоръчани в точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“ (например по-честа ваксинация) или може да ограничи ваксинацията срещу бяс за конкретни видове животни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на описаните в точка „Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“ по-горе.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Оток в мястото на инжектиране ¹ Реакция на свръхчувствителност ²

¹ Преходна реакция след подкожно приложение, която може да достигне до 10 mm в диаметър и в редки случаи да бъде свързана с лек дискомфорт. Обикновено отзвучава в рамките на 10 дни.

² Незабавно да се приложи подходящо лечение.

Котки, говеда, прасета, овце, кози, коне и порове:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Болка в мястото на инжектиране ¹ , Оток в мястото на инжектиране ² , Реакция на свръхчувствителност ³

¹ Лека и свързана с оток в мястото на инжектиране

² Преходна реакция.

- след интрамускулно приложение, може да достигне до 2 cm в диаметър и обикновено отшумява в рамките на 7 дни.
- след подкожно приложение може да достигне до 10 mm в диаметър и обикновено отшумява в рамките на 10 дни. В редки случаи може да бъде свързана с лек дискомфорт.

³ Незабавно да се приложи подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Кучета: приложете чрез подкожно инжектиране.

Всички други видове: приложете чрез подкожно или интрамускулно инжектиране.

Дозировка:

Една доза от 1 ml е достатъчна, независимо от възрастта, теглото или вида на животното.

Схема за начална ваксинация:

Всички видове животни, за които е предназначена ваксината, могат да бъдат ваксинирани след 12-седмична възраст.

Началната ваксинация се извършва с една доза от ваксината.

Схема за реваксинация:

Кучета: Единична доза от ваксината Versiguard Rabies да се прилага на всеки 3 години. Титърът на антителата намалява през 3-годишния период на имунитета, въпреки това животните са защитени при провокация. При пътуване до райони с повишен риск от заразяване или извън ЕС, ветеринарният лекар може да предпочете да приложи допълнителна доза ваксина срещу бяс, за да се увери, че ваксинираните кучета имат титър на антителата $\geq 0,5$ IU/ml, който най-общо се приема за достатъчно протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата $\geq 0,5$ IU/ml).

Котки, говеда, прасета, овце, кози, коне и порове: животните трябва да се реваксинират с една доза от ваксината 1 година след началната ваксинация.

След първата реваксинация (приложена 1 година след началната ваксинация), животните трябва да бъдат реваксинирани на всеки 2 години с по една доза от ваксината.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба разклатете флакона.

10. Карентни срокове

Кучета, котки, порове:

Не е приложимо.

Говеда, прасета, овце, кози, коне:

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-2470

Ваксината се предлага в стъклени флакони тип I (1 ml или 10 ml) в съответствие с изискванията на Европейската фармакопея, запечатани с бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml.

Пластмасова кутия с 10 флакона от 1 ml или 10 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Zoetis Belgium

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Чехия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Белгия

Тел: +359 888 51 30 30

17. Допълнителна информация

Ваксината стимулира изграждане на активен имунитет срещу бяс, при видовете животни, за които е предназначена.

Съгласно изискванията на Европейската фармакопея, ефикасността на ваксината при кучета и котки е доказана чрез провокация, а при останалите видове животни-чрез серологични изследвания. Една година след началната ваксинация, 100% от кучетата и котките, ваксинирани интрамускулно или подкожно са били защитени при провокация. Две години след реваксинацията, протекция при провокация са показали 92% от котките, ваксинирани подкожно или интрамускулно. Три години след началната ваксинация 96% от кучетата, ваксинирани подкожно, са били защитени при провокация. Нивата на протекция при провокация при кучета и котки, както и серологичните резултати при останалите видове животни, отговарят на критериите за ефикасност на Европейската фармакопея за инактивирани ваксини срещу бяс, съответно при едногодишно, двугодишно и тригодишно изследване.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР