

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versiguard Rabies injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32 ≥ 5 IU*

*IU – medzinárodné jednotky

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,1 mg
Voda na injekcie	

Vzhľad je nasledovný:

slabo ružová suspenzia, ktorá môže obsahovať jemný sediment.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu psov, mačiek, hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz, koní a fretiek (12 týždňov a staršie) na prevenciu infekcie a mortality spôsobenej vírusom besnoty.

Nástup imunity:

14 - 21 dní po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity:

Psy: 3 roky po primárnej vakcinácii.

Mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky: 1 rok po primárnej vakcinácii a 2 roky po revakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú znaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	opuch v mieste vpichu ¹ hypersenzitívna reakcia ²
--	--

¹Prechodný po subkutánnom podaní, ktorý môže dosiahnuť priemer do 10 mm a v zriedkavých prípadoch môže byť spojený s miernym nepokojom. Zvyčajne vymizne počas 10 dní.

²Je potrebné bez odkladu použiť vhodnú liečbu.

Mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	bolesť v mieste vpichu ¹ , opuch v mieste vpichu ² hypersenzitívna reakcia ³
--	--

¹Mierna a spojená s opuchom v mieste vpichu.

²Prechodný

- po intramuskulárnom podaní sa môže dosiahnuť priemer do 2 cm a zvyčajne vymizne počas 7 dní
- po subkutánnom podaní môže dosiahnuť priemer do 10 mm a zvyčajne vymizne počas 10 dní. V zriedkavých prípadoch môže byť spojený s miernym nepokojom.

³Je potrebné bez odkladu použiť vhodnú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity.

Vakcína nebola rozsiahle testovaná u laktujúcich zvierat. Avšak, obmedzené údaje, ktoré sú k dispozícii naznačujú, že podanie vakcíny u zvierat nebude spojené so zvýšeným výskytom nežiaducich účinkov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Psy:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína môže byť subkutánne podaná psom v rovnaký deň ako vakcíny radu Vanguard (Vanguard 7, Vanguard Plus 7, Vanguard Plus 5, Vanguard Plus 5L, Vanguard Pup, Vanguard Puppy, Vanguard Plus Puppy, Vanguard CPV, Vanguard CPV +L, Vanguard DA2Pi, Vanguard DA2Pi+L, Vanguard Lepto ci; tam, kde je schválené), a to buď zmiešaním v jednej striekačke alebo podaním na rôzne injekčné miesta. Trvanie imunity pre vakcíny radu Vanguard pri použití s Versiguard Rabies nebolo stanovené.

Pri súčasnom podaní vakcíny Versiguard Rabies a iných vakcín radu Vanguard pre psov sa môže u psov vyskytnúť prechodný opuch v mieste vpichu (do veľkosti 6 cm) a prechodný opuch lymfatických uzlín pod dolnou čeľusťou alebo pred lopatkou 4 hodiny po vakcinácii. Tieto reakcie vymiznú v priebehu 24 hodín.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína môže byť použitá ako rozpúšťadlo pre živé vakcíny radu Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P a Pi) a podávaná subkutánne psom. Po podaní zmiešanej vakcíny s vakcínami Versican Plus sa môže u vakcinovaných psov často objaviť opuch (až 5 cm) v mieste podania. Občas môže byť opuch bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch spontánne odznie alebo sa značne zmenší do 14 dní po vakcinácii. V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky ako je hnačka a vracanie alebo anorexia a znížená aktivita.

Použitie ako rozpúšťadlo pre vakcíny radu Versican Plus:

Obsah jednej liekovky vakcíny Versican Plus by sa mal rekonštituovať s obsahom jednej liekovky obsahujúcej 1 dávku Versiguard Rabies (miesto rozpúšťadla). Po premiešaní by mal mať obsah liekovky ružovú/červenú alebo žltkastú farbu s ľahkou opalescenciou. Zmiešané vakcíny by mali byť podané okamžite subkutánne.

Súbežné podanie s vakcínami radu Vanguard pre psov:

Pre zmiešanie vakcín by sa mali rekonštituovať vakcíny Vanguard podľa pokynov v ich SPC. Liekovku s rekonštituovanú vakcínou dobre pretrepať a potom zmiešať s 1 ml vakcíny Versiguard Rabies buď v liekovke Versiguard Rabies alebo v injekčnej striekačke. Pred použitím Versiguard Rabies dobre pretrepať. Pred použitím zmiešané vakcíny jemne pretrepať a potom podávať subkutánne.

Ostatné cieľové druhy:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Psy: podať injekčne subkutánne.

Všetky ostatné cieľové druhy: podať injekčne subkutánne alebo intramuskulárne.

Pred použitím pretrepať.

Dávkovanie:

Jedna dávka 1 ml je dostatočná bez ohľadu na vek, hmotnosť alebo druh zvierat'a.

Schéma primárnej vakcinácie:

Zvieratá všetkých cieľových druhov sa môžu vakcinovať od 12 týždňov veku.

Primárna vakcinácia je jednou vakcinačnou dávkou.

Schéma revakcinácie:

Psy: jedna dávka Versiguard Rabies každé 3 roky. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, psy sú však pri čelenžnom teste chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môže veterinárny lekár podať ďalšiu dávku vakcíny proti besnote, aby si bol istý, že vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

Mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky: Zvieratá by sa mali revakcinovať jednou dávkou vakcíny 1 rok po primárnej vakcinácii.

Po prvej revakcinácii (podanej 1 rok po primárnej vakcinácii) by sa zvieratá mali revakcinovať každé 2 roky jednou dávkou vakcíny.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, , núdzové postupy, antidotá)

Lokálne reakcie po subkutánnom podaní nadmernej dávky boli väčšie (do 12 mm v priemere) ako po štandardnej

dávke.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Národná legislatíva na kontrolu besnoty môže vyžadovať odlišný vakcinačný program ako je odporúčaný v časti 3.9 (t.j. častejšia vakcinácia) alebo môže obmedzovať vakcináciu proti besnote pre určité cieľové druhy.

3.12 Ochranné lehoty

Psi, mačky, fretky: Netýka sa.

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone: 0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: : QI07AA02

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti besnote u cieľových druhov zvierat.

Ako je vyžadované európskym liekopisom, účinnosť bola demonštrovaná čelenžou u psov a mačiek a serologicky u ostatných cieľových druhov. Rok po primárnej vakcinácii bolo chránených proti čelenži 100% psov a mačiek vakcinovaných buď subkutánne alebo intramuskulárne. Dva roky po revakcinácii bol stupeň ochrany proti čelenži 92% mačiek vakcinovaných buď subkutánne alebo intramuskulárne. Tri roky po primárnej vakcinácii bolo 96% psov vakcinovaných subkutánne chránené proti čelenži. Stupne ochrany proti čelenži u psov a mačiek a serologické výsledky pre ostatné cieľové druhy zodpovedajú kritériam účinnosti európskeho liekopisu pre inaktivovanú vakcínu proti besnote pri jednoročných, dvojročných a trojročných dávkach.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8. vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C-8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je dodávaná v sklenených liekovkách typu I (1 ml alebo 10 ml) vyhovujúcich Ph. Eur., uzatvorených brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 1 ml.

Plastová škatuľa s 10 liekovkami obsahujúcimi 1 ml alebo 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/028/MR/06-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/06/2006

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA (IBA 1x1 ML)
PLASTOVÁ ŠKATUĽA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versiguard Rabies injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:
Inaktivovaný vírus besnoty min 5 IU.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy: s.c.
Mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky: s.c. / i.m.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/028/MR/06-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

SKLENENÁ LIEKOVKA (1 ml)
SKLENENÁ LIEKOVKA (10 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versiguard Rabies

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Inaktivovaný vírus besnoty min 5 IU/ml

1 ml

10 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Versiguard Rabies injekčná suspenzia

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32 ≥ 5 IU*

*IU – medzinárodné jednotky

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,0 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

Vzhľad je nasledovný:

slabo ružová suspenzia, ktorá môže obsahovať jemný sediment.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu psov, mačiek, hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz, koní a fretiek (12 týždňov a staršie) na prevenciu infekcie a mortality spôsobenej vírusom besnoty.

Nástup imunity:

14-21 dní po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity:

Psy: 3 roky po primárnej vakcinácii.

Mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky: 1 rok po primárnej vakcinácii a 2 roky po revakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú znaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity.

Vakcína nebola rozsiahle testovaná u laktujúcich zvierat. Avšak, obmedzené údaje, ktoré sú k dispozícii naznačujú, že podanie vakcíny u zvierat nebude spojené so zvýšeným výskytom nežiaducich účinkov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Psy:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína môže byť subkutánne podaná psom v rovnaký deň ako vakcíny radu Vanguard (Vanguard 7, Vanguard Plus 7, Vanguard Plus 5, Vanguard Plus 5L, Vanguard Pup, Vanguard Puppy, Vanguard Plus Puppy, Vanguard CPV, Vanguard CPV +L, Vanguard DA2Pi, Vanguard DA2Pi+L, Vanguard Lepto ci; tam, kde je schválené), a to buď zmiešaním v jednej striekačke alebo podaním na rôzne injekčné miesta. Trvanie imunity pre vakcíny radu Vanguard pri použití s Versiguard Rabies nebolo stanovené.

Pri súčasnom podaní vakcíny Versiguard Rabies a iných vakcín radu Vanguard pre psov sa môže u psov vyskytnúť prechodný opuch v mieste vpichu (do veľkosti 6 cm) a prechodný opuch lymfatických uzlín pod dolnou čeľusťou alebo pred lopatkou 4 hodiny po vakcinácii. Tieto reakcie vymiznú v priebehu 24 hodín.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína môže byť použitá ako rozpúšťadlo pre živé vakcíny radu Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P a Pi) a podávaná subkutánne psom. Po podaní zmiešanej vakcíny s vakcínami Versican Plus sa môže u vakcinovaných psov často objaviť opuch (až 5 cm) v mieste podania. Opuch môže byť opuch bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch spontánne odznie alebo sa značne zmenší do 14 dní po vakcinácii. V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky ako je hnačka a vracanie alebo anorexia a znížená aktivita.

Použitie ako rozpúšťadlo pre vakcíny radu Versican Plus:

Obsah jednej liekovky vakcíny Versican Plus by sa mal rekonštituovať s obsahom jednej liekovky obsahujúcej 1 dávku Versiguard Rabies (miesto rozpúšťadla). Po premiešaní by mal mať obsah liekovky ružovú/červenú alebo žltkastú farbu s ľahkou opalescenciou. Zmiešané vakcíny by mali byť podané okamžite subkutánne.

Súbežné podanie s vakcínami radu Vanguard pre psov:

Pre zmiešanie vakcín by sa mali rekonštituovať vakcíny Vanguard podľa pokynov v ich SPC. Liekovku s rekonštituovanú vakcínou dobre pretrepať a potom zmiešať s 1 ml vakcíny Versiguard Rabies buď v liekovke Versiguard Rabies alebo v injekčnej striekačke. Pred použitím Versiguard Rabies dobre pretrepať. Pred použitím zmiešané vakcíny jemne pretrepať a potom podávať subkutánne.

Ostatné cieľové druhy:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Lokálne reakcie po subkutánnom podaní nadmernej dávky boli väčšie (do 12 mm v priemere) ako po štandardnej dávke.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Národná legislatíva na kontrolu besnoty môže vyžadovať odlišný vakcinačný program než je doporučený v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“ (t.j. častejšia vakcinácia) alebo môže obmedzovať vakcináciu proti besnote pre určité cieľové druhy.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“ vyššie.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): opuch v mieste vpichu ¹ hypersenzitívna reakcia ²
--

¹Prechodný po subkutánnom podaní, ktorý môže dosiahnuť priemer do 10 mm a v zriedkavých prípadoch môže byť spojený s miernym nepokojom. Zvyčajne vymizne počas 10 dní.

²Je potrebné bez odkladu použiť vhodnú liečbu.

Mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky.

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): bolesť v mieste vpichu ¹ , opuch v mieste vpichu ² hypersenzitívna reakcia ³
--

¹Mierna a spojená s opuchom v mieste vpichu.

²Prechodný

- po intramuskulárnom podaní môže dosiahnuť priemer do 2 cm a zvyčajne vymizne počas 7 dní.
- po subkutánnom podaní môže dosiahnuť priemer do 10 mm a zvyčajne vymizne počas 10 dní. V zriedkavých prípadoch môže byť spojený s miernym nepokojom.

³Je potrebné bez odkladu použiť vhodnú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Psy: podať injekčne subkutánne.

Všetky ostatné cieľové druhy: podať injekčne subkutánne alebo intramuskulárne.

Dávkovanie: Jedna dávka 1 ml je dostatočná bez ohľadu na vek, hmotnosť alebo druh zvierat'a.

Schéma primárnej vakcinácie:

Zvieratá všetkých cieľových druhov sa môžu vakcinovať od 12 týždňov veku.

Primárna vakcinácia je jednou vakcinačnou dávkou.

Schéma revakcinácie:

Psy: jedna dávka Versiguard Rabies každé 3 roky. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, psy sú však pri čelenžnom teste chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môže veterinárny lekár podať ďalšiu dávku vakcíny proti besnote, aby si bol istý, že vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

Mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky:

Zvieratá by sa mali revakcinovať jednou dávkou vakcíny 1 rok po primárnej vakcinácii.

Po prvej revakcinácii (podanej 1 rok po primárnej vakcinácii) by sa zvieratá mali revakcinovať každé 2 roky jednou dávkou vakcíny.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím pretrepať.

10. Ochranné lehoty

Psy, mačky, fretky: Netýka sa.

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/028/MR/06-S

Vakcína je dodávaná v sklenených liekovkách typu I (1 ml alebo 10 ml) vyhovujúcich Ph. Eur., uzatvorených brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 1 ml.

Plastová škatuľa s 10 liekovkami obsahujúcimi 1 ml alebo 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Bioveta, a.s.

17. Další informace

Vakcína stimuluje aktivnu imunitu proti besnote u cieľových druhov zvierat.

Ako je vyžadované európskym liekopisom, účinnosť bola demonštrovaná čelenžou u psov a mačiek a serologicky u ostatných cieľových druhov. Rok po primárnej vakcinácii bolo chránených proti čelenži 100% psov a mačiek vakcinovaných buď subkutánne alebo intramuskulárne. Dva roky po revakcinácii bol stupeň ochrany proti čelenži 92% mačiek vakcinovaných buď subkutánne alebo intramuskulárne. Tri roky po primárnej vakcinácii bolo 96% psov vakcinovaných subkutánne chránené proti čelenži. Stupne ochrany proti čelenži u psov a mačiek a serologické výsledky pre ostatné cieľové druhy zodpovedajú kritériam účinnosti európskeho liekopisu pre inaktivovanú vakcínu proti besnote pri jednoročných, dvojročných a trojročných dávkach.