

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Versiguard Rabies vet injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat rabiesvirus, SAD-stam Vnukovo-32 ≥ 5 IE*

* IE – internationella enheter

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2,0 mg

Hjälpämne:

Tiomersal 0,1 mg

Vaccinets utseende:

Svagt rosa suspension, som kan innehålla finpartikulär fällning.

3. Djurslag

Hund, katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hund, katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller (12 veckor gamla och äldre) för att förebygga infektion och död på grund av rabiesvirus.

Immunitetens insättande:

14–21 dagar efter den första vaccinationen.

Immunitetens varaktighet:

Hund: 3 år efter det första vaccinationsschemat.

Katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller: 1 år efter den första vaccinationen och 2 år efter förnyad vaccination.

5. Kontraindikationer

Använd inte på djur som visar tecken på rabies eller som misstänks ha infekterats med rabiesvirus. Använd inte vid överkänslighet mot adjuvansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet.

Vaccinet har inte studerats i någon större omfattning på digivande djur. De begränsade data som finns tyder dock inte på någon ökad förekomst av biverkningar vid vaccination av digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Hundar

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras subkutant till hundar samma dag som Vanguard-vacciner (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 i de länder där läkemedlen har försäljningstillstånd), antingen blandade med varandra eller på olika ställen. Immunitetens varaktighet för övriga Vanguard-vaccin har inte fastställts vid samtidig användning med Versiguard Rabies vet.

När Versiguard Rabies vet och Vanguard-vacciner för hundar ges samtidigt eller som blandning kan vaccinerade hundar uppvisa övergående svullnad (upp till 6 cm) på injektionsstället och övergående svullnad i lymfkörtlarna under underkäken och/eller i skulderbladen inom 4 timmar efter vaccinationen. Symtomen försvinner inom 24 timmar.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin också kan användas som lösningsvätska för levande försvagade vacciner av Versican Plus-vacciner (Versican Plus DHPi, DHP, DP, P och Pi) och administreras subkutant till hundar.

Efter administrering som blandning med Versican Plus-vacciner, är det vanligt att vaccinerade hundar uppvisar en övergående svullnad (upp till 5 cm) vid injektionsstället. Svullnaden kan ibland vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader försvinner antingen spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination. Symtom från mag-tarmkanalen såsom diarré och kräkningar eller aptitlöshet och minskad aktivitet kan förekomma i sällsynta fall.

Användning som lösningsvätska för Versican Plus-vacciner

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus-vaccin kan beredas med innehållet i en injektionsflaska (1 dos) med Versiguard Rabies vet (i stället för lösningsvätskan). När dessa har blandats, ska innehållet i flaskan vara rosa/rött eller gulaktigt samt lätt grumligt. De blandade vaccinerna ska administreras omedelbart som subkutana injektioner.

Samtidig administrering med Vanguard-vacciner för hund

Innan vaccinerna blandas med varandra ska Vanguard-vacciner beredas enligt anvisningarna i produktresumerna. Efter beredning ska injektionsflaskan omskakas väl och sedan blandas med 1 ml Versiguard Rabies vet i antingen injektionsflaskan med Versiguard Rabies vet eller i sprutan. Versiguard Rabies vet ska omskakas väl före användning. De blandade vaccinerna omskakas försiktigt och administreras sedan omedelbart som subkutana injektioner.

Övriga djurslag

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Lokala reaktioner tenderade att bli större (upp till 12 mm i diameter) efter subkutan vaccination med en överdos, jämfört med en standarddos.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Nationell lagstiftning för rabieskontroll kan kräva annat vaccinationsprogram än vad som rekommenderas i avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)" (t.ex. mer frekventa vaccinationer) eller begränsa rabiesvaccination till särskilda djurslag.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns i avsnitt "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner" ovan.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Svullnad på injektionsstället ¹ Överkänslighetsreaktion ²

¹Övergående, efter subkutan administrering. Svullnaden kan bli upp till 10 mm i diameter, och i sällsynta fall kan den medföra lätta besvär. Dessa reaktioner brukar avta inom 10 dagar.

²Lämplig behandling ska sättas in utan dröjsmål.

Katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Smärta på injektionsstället ¹ , Svullnad på injektionsstället ² Överkänslighetsreaktion ³

¹Lätt, tillsammans med svullnad.

²Övergående

- efter intramuskulär administrering kan svullnaden bli upp till 2 cm i diameter. Dessa reaktioner brukar avta inom 7 dagar.
- efter subkutan administrering kan svullnaden bli upp till 10 mm i diameter och brukar avta inom 10 dagar. I sällsynta fall kan den medföra lätta besvär.

³Lämplig behandling ska sättas in utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket

Box 26

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hund: administreras subkutant.

Alla andra djurslag: administreras subkutant eller intramuskulärt.

Dos:

En engångsdos på 1 ml är tillräcklig, oavsett ålder, vikt eller djurslag.

Första vaccinationen:

Alla djurslag kan vaccineras från 12 veckors ålder.

Vid den första vaccinationen ges en engångsdos av vaccin.

Förnyad vaccinering:

Hund: En engångsdos av Versiguard Rabies ska ges vart tredje år. Mängden antikroppar minskar under de tre år som immuniteten varar, men hundarna är ändå skyddade om de provoceras. Vid resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinärer föreslå extra rabiesvacciner för att säkerställa att vaccinerade hundar har en antikroppstiter över 0,5 IE/ml, som i regel anses utgöra ett tillräckligt skydd, och att hundarna uppfyller kraven för resa (halten antikroppar ska vara minst 0,5 IE/ml).

Katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller:

Djur ska omvaccineras med en dos vaccin 1 år efter den första vaccinationen.

Efter den första påfyllnadsvaccineringen (som sker 1 år efter den första vaccinationen), ska djuren omvaccineras vartannat år med en dos vaccin.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka injektionsflaskan före användning.

10. Karenstider

Hund, katt, iller: Ej relevant.

Nötkreatur, svin, får, get, häst: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 23218.

Vaccinet tillhandahålls i injektionsflaska av glas typ I (1 ml eller 10 ml) enligt den europeiska farmakopén, och är försluten med bromobutylgummipropp och aluminiumhätta.

Kartong som innehåller 1 injektionsflaska med 1 ml.

Plastask som innehåller 10 injektionsflaskor med 1 ml eller 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-09-12

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tjeckien

17. Övrig information

Vaccinet stimulerar den aktiva immuniteten mot rabies hos djurslagen.

Enligt kraven i den europeiska farmakopén har effekten påvisats vid provokation av hund och katt och genom serologi på andra djurslag. Ett år efter den första vaccinationen var 100 % av de hundar och katter som vaccinerats, antingen subkutant eller intramuskulärt, skyddade efter provokation. Två år efter revaccination var skyddet efter provokation 92 % hos de katter som vaccinerats antingen subkutant eller intramuskulärt. Tre år efter den första vaccinationen var 96 % av de hundar som vaccinerats subkutant skyddade efter provokation. Skyddsgraderna efter provokation av hundar och katter samt serologiresultaten för de andra djurslagen uppfyller effektkriterierna i den europeiska farmakopén för inaktiverat rabiesvaccin i både 1-års- och 2-års- och 3-årsbedömningarna.