

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Versiguard Rabies Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Pro Dosis (1 ml):

Wirkstoff:

Inaktiviertes Tollwutvirus, Stamm SAD Vnukovo-32 $\geq 5,0$ I.E.*

*IE – internationale Einheiten

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2,0 mg

Sonstige Bestandteil:

Thiomersal 0.1 mg

Das Aussehen ist wie folgt:

Leicht rosa gefärbte Suspension , die feine Sedimente enthalten kann.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden, Katzen, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Pferden und Frettchen (ab einem Alter von 12 Wochen und älter) gegen Tollwut. Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität: 14 bis 21 Tage nach der Erstimpfung.

Dauer der Immunität:

Hunde: 3 Jahre nach der Erstimpfung.

Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen: 1 Jahr nach der Erstimpfung und 2 Jahre nach Wiederholungsimpfungen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tollwutverdächtigen oder bereits an Tollwut erkrankten Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Der Impfstoff wurde nicht in größerem Umfang an laktierenden Tieren geprüft. Ungeachtet dessen weisen die vorhandenen, begrenzten Informationen darauf hin, dass die Anwendung des Impfstoffes bei laktierenden Tieren nicht mit einem erhöhten Auftreten von Nebenwirkungen verbunden ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hunde

Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff gemeinsam mit Impfstoffen aus der Vanguard-Reihe (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 soweit zugelassen) subkutan verabreicht werden kann bei Hunden, entweder gemischt am gleichen Injektionsort oder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten. Die Immunitätsdauer der Impfstoffe aus der Vanguard-Reihe bei Verwendung in Kombination mit Versiguard Rabies wurde nicht ermittelt.

Nach Verabreichung von Versiguard Rabies gemeinsam mit Hundeimpfstoffen aus der Vanguard-Reihe entweder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten oder gemischt am gleichen Injektionsort, können bei geimpften Hunden vorübergehende Schwellungen (bis zu 6 cm) am Injektionsort und vorübergehende Schwellungen der zum Injektionsort gehörigen submandibularen und/oder präscapularen Lymphknoten 4 Stunden nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen klingen innerhalb von 24 Stunden ab.

Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff als Lösungsmittel für die Lebendimpfstoffe der Versican Plus-Reihe (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P und Pi) verwendet werden kann. Die gemischten Impfstoffe können subkutan verabreicht werden. Nach subkutaner Applikation von Versiguard Rabies gemeinsam mit anderen Hundeimpfstoffen aus der Versican Plus Reihe gemischt am gleichen Injektionsort können bei geimpften Hunden an der Injektionsstelle eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm auftreten, die in Einzelfällen schmerzhaft, warm oder gerötet sein kann. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen. In seltenen Fällen können gastrointestinale Symptome wie Durchfall und Erbrechen oder Appetitlosigkeit und verminderte Aktivität auftreten.

Verwendung als Lösungsmittel für die Lebendimpfstoffe der Versican Plus-Reihe:

Eine Dosis des Lyophilisats eines Versican Plus Lebendimpfstoffes wird mit einer Dosis der Injektionssuspension von Versiguard Rabies (anstelle des Lösungsmittels des Versican Plus Impfstoffes) rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt der Durchstechflasche als rosa-rote oder gelbliche, leicht opaleszierende Flüssigkeit erscheinen. Die so gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan verabreicht werden.

Verabreichung mit anderen Hundeimpfstoffen aus der Vanguard-Reihe:

Um beide Impfstoffen zu mischen, müssen zunächst die Impfstoffe der Vanguard Reihe gemäß ihrer Fachinformationen rekonstituiert werden. Versiguard Rabies wird vor der Anwendung gut geschüttelt. Die Durchstechflasche mit dem aufgelösten Impfstoff sollte gut geschüttelt und danach mit 1 ml Versiguard Rabies entweder in der Versiguard Rabies Durchstechflasche oder in der Spritze gemischt werden. Die gemischten Impfstoffe sollten leicht geschüttelt und unmittelbar danach durch subkutane Injektion verabreicht werden.

Andere Zieltierarten:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung:

Lokale Reaktionen nach subkutaner Impfung mit einer Überdosierung waren oft größer (bis zu 12 mm Durchmesser) als nach einer Standarddosis.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Die zuständige nationale Behörde kann andere Impfschemata verlangen als in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ empfohlen (z. B. häufigere Impfungen) oder auch die Tollwut-Impfung auf bestimmte Zieltierarten beschränken.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit den oben im Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“ erwähnten.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
--

Schwellung an der Injektionsstelle ¹

Überempfindlichkeitsreaktionen ²

¹ vorübergehende, nach subkutaner Verabreichung kann einen Durchmesser von bis zu 10 mm erreichen und in seltenen Fällen mit einem leichten Schmerz einhergehen. Klingen in der Regel innerhalb von 10 Tagen wieder ab.

² Sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schmerz an der Injektionsstelle ¹ , Schwellung an der Injektionsstelle ²
Überempfindlichkeitsreaktionen ³

¹ Leicht und mit Schwellungen an der Injektionsstelle verbunden.

² vorübergehender,

- kann einen Durchmesser von bis zu 2 cm nach intramuskulär Verabreichung erreichen und bildet sich normalerweise innerhalb von 7 Tagen zurück.
- nach subkutaner Verabreichung kann die einen Durchmesser von bis zu 10 mm erreichen und klingen in der Regel innerhalb von 10 Tagen wieder ab. In seltenen Fällen kann sie mit einem leichten Schmerz einhergehen.

³ Sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hunde: Zur subkutanen Injektion.

Alle anderen Zieltierarten: Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Dosierung:

Die Impfung mit einer Einzeldosis von 1 ml ist ausreichend für Tiere jeden Alters, Gewichts und Tierart.

Erstimpfungsschema:

Alle Zieltierarten können ab einem Alter von 12 Wochen geimpft werden.

Die Erstimpfung erfolgt mit einer Einzeldosis.

Wiederholungsimpfungsschema:

Hunde: eine Einzeldosis von Versiguard Rabies sollte alle 3 Jahre verabreicht werden. Die Antikörpertiter sinken im Verlauf der dreijährigen Immunitätsdauer. Dennoch sind die Hunde im Infektionsversuch weiterhin geschützt. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU empfehlen Tierärzte daher eine zusätzliche Tollwutschutzimpfung, wenn die Tiere älter als 12 Wochen sind, um sicherzugehen, dass die geimpften Hunde einen Antikörpertiter von $\geq 0,5$ IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen und entspricht den einschlägigen Reisebestimmungen (Antikörpertiter $\geq 0,5$ IE/ml).

Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen:

die Tiere sollten ein Jahr nach der Erstimpfung mit einer Einzeldosis nachgeimpft werden.

Nach der ersten Wiederholungsimpfung (die 1 Jahr nach der Erstimpfung erfolgt) sollten die Tiere im Abstand von 2 Jahren mit einer Einzeldosis nachgeimpft werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Durchstechflasche vor Gebrauch schütteln.

10. Wartezeiten

Hunde, Katzen, Frettchen: Nicht zutreffend

Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V284995

Der Impfstoff ist in Durchstechflaschen aus Glas (Ph. Eur.) Typ I (1 ml oder 10 ml) abgefüllt und mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe verschlossen.

Karton mit 1 Durchstechflasche à 1 ml.

Plastikbox mit 10 Durchstechflaschen mit 1 ml oder 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta a.s.

Komenského 212/12,

683 23, Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität der Zieltierarten gegen Tollwut.

Gemäß den Forderungen des Europäischen Arzneibuches wurde die Wirksamkeit bei Hunden und Katzen durch Infektionsversuche nachgewiesen. Bei den anderen Zieltierarten wurde die Wirksamkeit serologisch nachgewiesen.

Ein Jahr nach der Erstimpfung waren 100 % der Hunde und Katzen, die entweder subkutan oder intramuskulär geimpft wurden, im Infektionsversuch geschützt.

Zwei Jahre nach der Wiederholungsimpfung lagen die Schutzraten bei Katzen bei 92% nach subkutaner wie auch nach intramuskulärer Impfung.

Drei Jahre nach der Erstimpfung waren 96 % der Hunde, die subkutan geimpft wurden, im Infektionsversuch geschützt.

Diese Schutzraten im Infektionsversuch bei Hunden und Katzen und die serologischen Ergebnisse der anderen Zieltierarten stimmen sowohl für die Bewertung nach einem Jahr als auch nach 2 und 3 Jahren mit den Wirksamkeitskriterien des Europäischen Arzneibuches für inaktivierte Tollwutimpfstoffe überein.