

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Versiguard Rabies vet, injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

En dose (1 ml) dose inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert rabiesvirus, stamme SAD Vnukovo-32 ≥ 5 IU*

* IU – international units (internasjonale enheter)

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid 2,0 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,1 mg

Utseendet:

Svak rosa suspensjon som kan inneholde fine sedimenter.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder, katter, kyr, griser, sauer, geiter, hunder og ildere.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av hunder, katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere (12 uker eller eldre) for å hindre infeksjon og død forårsaket av rabiesvirus.

Immunitet er vist fra:

14–21 dager etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet:

Hunder: tre år etter primærvaksinasjon.

Katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere: ett år etter primærvaksinasjon og 2 år etter boostervaksinasjoner.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som viser tegn på rabies eller som mistenkes å være infisert med rabiesvirus. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet.

Vaksinen er ikke utstrakt testet på diegivende dyr. Men de få data som finnes indikerer at tilførsel av vaksinen til diegivende dyr ikke vil medføre økt hyppighet av bivirkninger.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Hunder

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan tilføres subkutan i hunder på samme dag som Vanguard-vaksiner (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 der det er godkjent), enten blandet eller tilført på ulike steder. Immunitetsvarigheten for Vanguard-preparatene ved samtidig bruk med Versiguard Rabies vet er ikke etablert.

Etter samtidig eller blandet tilførsel av Versiguard Rabies vet og Vanguard hundepreparater kan vaksinerte hunder oppleve en forbigående hevelse (opptil 6 cm) på injeksjonsstedet og en forbigående hevelse i de submandibulære og/eller preskapulære lymfeknutene på injeksjonsstedet 4 timer etter vaksinasjon. Disse symptomene går over etter 24 timer.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen også kan brukes som oppløsningsmiddel for levende Versican Plus-vaksiner (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P og Pi) og tilføres hunder subkutan. Etter tilførsel av en blanding av Versican Plus-preparater kan vaksinerte hunder i vanlige tilfeller få en forbigående hevelse (opptil 5 cm) på injeksjonsstedet. Hevelsen kan av og til være smertefull, varm eller rødlig. Enhver slik hevelse vil enten gå over av seg selv eller minke kraftig innen 14 dager etter vaksinerings. I sjeldne tilfeller kan tegn fra mage-tarmsystemet som diaré og oppkast eller nedsatt matlyst og minnet aktivitet forekomme.

Brukes som oppløsningsmiddel for Versican Plus-preparatene:

Innholdet i ett enkelt hetteglass Versican Plus-vaksine bør rekonstitueres med innholdet fra ett enkelt hetteglass (1 dose) Versiguard Rabies vet (i stedet for oppløsningsmiddelet). Når disse er blandet skal hetteglassets innhold fremstå som en rosa/rød eller gulaktig farge og noe opalescent. Når vaksinene er blandet bør disse injiseres umiddelbart, subkutan.

Samtidig tilførsel med Vanguard til hunder

For å blande begge preparatene bør Vanguard-vaksiner rekonstitueres i henhold til preparatomtalene. Det rekonstituerte glasset bør ristes godt og glassets innhold bør blandes med 1 ml Versiguard Rabies vet enten i Versiguard Rabies vet-hetteglasset eller i sprøyten. Versiguard Rabies vet skal ristes godt før bruk. De blandede vaksinene bør ristes forsiktig og så tilføres umiddelbart ved hjelp av subkutan injeksjon.

Andre mållarter

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Lokale reaksjoner etter subkutan vaksinasjon med en overdose tenderte til større hevelse (opptil 12 mm i diameter) enn etter standarddose.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Det er mulig at det nasjonale regelverket for rabieskontroll inneholder vaksinasjonsprogrammer som skiller seg fra det som er anbefalt i avsnitt «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte» (f.eks. hyppigere vaksinerings) eller begrenser rabiesvaksinasjon til enkelte målarter.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, med unntak av de som er nevnt i avsnitt «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon».

7. Bivirkninger

Hunder:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Hevelse på injeksjonsstedet ¹ Hypersensitivitetsreaksjon ²

¹ Forbigående, etter subkutan tilførsel, kan bli maksimalt 10 mm i diameter og i sjeldne tilfeller være forbundet med mildt ubehag. Vil vanligvis gå over innen 10 dager.

²Egnet behandling bør igangsettes umiddelbart.

Katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Smerte på injeksjonsstedet ¹ , Hevelse på injeksjonsstedet ² Hypersensitivitetsreaksjon ³

¹Mild og forbundet med hevelse på injeksjonsstedet.

²Forbigående

- etter intramuskulær tilførsel, kan ha en diameter på opptil 2 cm og vil vanligvis gå over innen 7 dager.
- etter subkutan tilførsel, kan bli maksimalt 10 mm i diameter og vil vanligvis gå over innen 10 dager. I sjeldne tilfeller kan være forbundet med mildt ubehag.

³Egnet behandling bør igangsettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Statens legemiddelverk <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hunder: tilføres ved subkutan injeksjon.

Alle andre arter: tilføres ved subkutan eller intramuskulær injeksjon.

Dosering:

En enkeltdose på 1 ml er tilstrekkelig uavhengig av alder, vekt eller dyreart.

Primærvaksinasjon:

Alle målarter kan vaksineres fra 12 ukers alder.

Primærvaksinasjon gjøres med en enkel vaksinedose.

Revaksinasjon:

Hunder: En enkeltdose med Versiguard Rabies vet bør gis hvert 3. år. Konsentrasjonen av antistoffer faller i løpet av den treårige immunitetsperioden, til tross for dette er hundene beskyttet når de eksponeres for smitte. Dersom man reiser til risikoområder eller utenfor EU kan veterinærer eventuelt velge å gi tilleggsvaksiner mot rabies for å sikre at vaksinerte hunder har en konsentrasjon av antistoffer (antistofftitrering) på $\geq 0,5$ IU/ml, som vanligvis ansees som tilstrekkelig beskyttelse slik at de møter prøvekravene for reise (antistofftitrering $\geq 0,5$ IU/ml).

Katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere: Dyr bør revaksineres med en enkeltdose av vaksinen 1 år etter primærvaksinasjon.

Etter den første boostervaksinasjonen (tilført 1 år etter primærvaksinasjon), bør dyr revaksineres hvert 2. år med én enkeltdose av vaksinen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist hetteglasset før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Hunder, katter, ildere: ikke relevant.

Kyr, griser, sauer, geiter, hester: 0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 05-3851

Vaksinen leveres i type I (1 ml eller 10 ml) hetteglass (Ph. Eur.), forseglet med bromobutyl gummipropp og aluminiumshette.

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 1 ml.

Plastboks som inneholder 10 hetteglass med 1 ml eller 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

08.09.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no eller i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tsjekkia

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen stimulerer aktiv immunitet mot rabies hos mållartene.

Som påkrevd av den europeiske farmakopé, ble effekt hos hunder og katter vist ved eksponering for smitte og hos andre målarter ved serologi. Ett år etter primærvaksinasjon var 100 % av hunder og katter vaksinert enten subkutan eller intramuskulært beskyttet ved eksponering for smitte. To år etter booster-vaksinasjon var beskyttelsesprosenten 92 % av katter vaksinert enten subkutan eller intramuskulært. Tre år etter primærvaksinasjon var 96 % av hunder vaksinert subkutan beskyttet ved eksponering for smitte. Beskyttelsesprosenten ved eksponering for smitte for hunder og katter og serologieresultater for andre målarter er i samsvar med den europeiske farmakopés effektkriterier for inaktivert rabiesvaksine både ved ettårs, toårs og treårsmålingene.