

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versiguard Rabies suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32..... ≥ 5 IU*

*IU – starptautiskās vienības.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds..... 2 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,1 mg
Ūdens injekcijām	

Vizuālais izskats ir šāds: iesārta suspensija, kas var saturēt smalkas nogulsnes.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaži, liellopi, cūkas, aitas, kazas, zirgi un mājas seski.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu, kažu, liellopu, cūku, aitu, kazu, zirgu un mājas sesku (12 nedēļas veci un vecāki) aktīvai imunizācijai, lai novērstu trakumsērgas vīrusa izraisītu inficēšanos un mirstību.

Imunitātes iestāšanās:

14 – 21 diena pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Suņiem: 3 gadi pēc primārās vakcinācijas.

Kažiem, liellopiem, cūkām, aitām, zirgiem un mājas seskiem: 1 gads pēc primārās vakcinācijas un 2 gadi pēc revakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem novērojamas trakumsērgas pazīmes vai ir aizdomas par inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Pastiprinātas jutības reakcija ²
---	--

¹Pārejošs, pēc subkutānas ievadīšanas, kas var sasniegt līdz 10 mm diametrā, un retos gadījumos saistīts ar vieglu diskomfortu. Parasti izzūd 10 dienu laikā.

²Nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Kaķi, liellopi, cūkas, aitas, kazas, zirgi un seski:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sāpes injekcijas vietā ¹ , Pietūkums injekcijas vietā ² Pastiprinātas jutības reakcija ³
---	--

¹Vieglas un saistītas ar pietūkumu injekcijas vietā.

²Pārejošs.

- pēc intramuskulāras ievadīšanas var sasniegt līdz 2 cm diametrā un parasti izzūd 7 dienu laikā.
- pēc subkutānas ievadīšanas var sasniegt līdz 10 mm diametrā un parasti izzūd 10 dienu laikā. Retos gadījumos var būt saistīts ar vieglu diskomfortu.

³Nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktējošiem dzīvniekiem vakcīna nav plaši pārbaudīta, tomēr pieejamie ierobežotie dati liecina, ka vakcīnas ievadīšana laktējošiem dzīvniekiem nav saistīta ar biežākām blakusparādībām.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suņiem

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka suņiem šo vakcīnu drīkst ievadīt subkutāni tajā pašā dienā kā Vanguard klāsta vakcīnas (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, ja reģistrēta), lietojot maisījumā vai atsevišķi dažādās injekcijas vietās. Imunitātes ilgums Vanguard klāsta vakcīnām, lietojot kopā ar Versiguard Rabies, nav noteikts.

Pēc vienlaicīgas vai maisījumā ar Versiguard Rabies un Vanguard klāsta vakcīnu suņiem ievadīšanas, vakcinētajiem suņiem 4 stundas pēc vakcinācijas var būt pārejošs pietūkums (līdz 6 cm) injekcijas vietā un pārejošs apakšžokļa un/vai virslāpstiņas limfmezglu pietūkums injekcijas vietā. Šīs pazīmes izzūd 24 stundu laikā.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot arī kā šķīdinātāju Versican Plus klāsta dzīvajām vakcīnām (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P un Pi) un suņiem ievadīt subkutāni.

Pēc maisījumā ar Versican Plus klāsta vakcīnu suņiem ievadīšanas, vakcinētajiem suņiem bieži var novērot pārejošu pietūkumu (līdz 5 cm) injekcijas vietā. Reizēm pietūkums var būt sāpīgs, karsts un apsārtis. Šāds pietūkums spontāni izzūd pats vai samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas. Retos gadījumos iespējamas tādas gastroenteroloģiskas pazīmes kā diareja un vemšana vai anoreksija un samazināta aktivitāte.

Izmantojot kā šķīdinātāju Versican Plus klāsta vakcīnām:

Viena flakona Versican Plus vakcīnas saturu izšķīdināt ar viena flakona (kas satur 1 devu) Versiguard Rabies saturu (šķīdinātāja vietā). Sajauktajam flakona saturam jābūt rozā/sārtā vai dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķainam. Vakcīnu maisījumu nekavējoties ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Vienlaicīgi lietojot ar Vanguard klāsta vakcīnām suņiem:

Lai sajauktu abas veterinārās zāles, Vanguard vakcīnas izšķīdināt atbilstoši to zāļu aprakstam. Flakonu ar izšķīdinātajām zālēm rūpīgi saskalināt un pēc tam sajaukt ar 1 ml Versiguard Rabies vai nu Versiguard Rabies flakonā vai šļircē. Versiguard Rabies pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Vakcīnu maisījumu nedaudz saskalināt un nekavējoties ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Citas mērķsugas

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Suņiem: ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Visām pārējām mērķsugām: ievadīt subkutānas vai intramuskulāras injekcijas veidā.

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

Devas:

Neatkarīgi no dzīvnieka vecuma, ķermeņa svara un sugas vakcinācija ir pietiekama ar vienu 1 ml devu.

Primārās vakcinācijas shēma:

Visu mērķsugu dzīvniekus drīkst vakcinēt no 12 nedēļu vecuma.

Primārā vakcinācija ir ar vienu vakcīnas devu.

Revakcinācijas shēma:

Suņiem: viena deva Versiguard Rabies jāinjicē ik pēc 3 gadiem. Antivielu titra rādītāji 3 gadu imunitātes laikā samazinās, tomēr suņi ir aizsargāti saskarē ar infekciju. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārstiem var būt nepieciešams veikt papildu vakcināciju pret trakumsērgu, lai nodrošinātu, ka vakcinētajiem suņiem antivielu titrs ir $\geq 0,5$ IU/ml, kas parasti tiek uzskatīts kā pietiekoši aizsargājošs un, kas atbilst ceļošanas prasībām (antivielu titri $\geq 0,5$ IU/ml).

Kaķiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem un mājas seskiem: 1 gadu pēc primārās vakcinācijas dzīvniekiem jāveic revakcinācija ar vienu vakcīnas devu.

Pēc pirmās revakcinācijas (ievadīta 1 gadu pēc primārās vakcinācijas) dzīvniekiem jāveic revakcinācija ik pēc 2 gadiem ar vienu vakcīnas devu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc subkutānas vakcinācijas ar lielāku devu nekā noteiktā standarta deva, novērojamas izteiktākas lokālās reakcijas (līdz 12 mm diametrā).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nacionālajā trakumsērgas kontroles likumdošanā var būt noteikta vakcinācijas programma, kas atšķiras no 3.9 punktā ieteiktās (piem., biežāka vakcinācija) vai vakcinācija pret trakumsērgu var būt ierobežota noteiktām mērķa sugām.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Suņiem, kaķiem, mājas seskiem: nav piemērojams.

Liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem: nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI07AA02

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti mērķa sugām pret trakumsērgu.

Atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām iedarbīgums tika pierādīts provokācijas pētījumos suņiem un kaķiem, kā arī seroloģiski citām mērķa sugām. Vienu gadu pēc primārās vakcinācijas 100 % suņu un kaķu bija aizsargāti pret trakumsērgas vīrusu, vakcinējot subkutāni vai intramuskulāri. Divus gadus pēc atkārtotas vakcinācijas aizsardzības pakāpe pret trakumsērgas vīrusu bija 92% kaķu, kuri bija vakcinēti vai nu subkutāni, vai intramuskulāri. Trīs gadus pēc primārās vakcinācijas 96% suņu, kuri bija vakcinēti subkutāni, tika aizsargāti pret trakumsērgas vīrusu. Aizsardzības pakāpe pret trakumsērgas vīrusu suņiem un kaķiem, kā arī seroloģiskie rezultāti citām mērķa sugām atbilst Eiropas Farmakopejas efektivitātes kritērijiem inaktivētai trakumsērgas vakcīnai gan pēc viena gada, gan divu gadu un trīs gadu novērtējuma.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek izplatīta I tipa 1 ml vai 10 ml stikla flakonos atbilstoši Ph.Eur. prasībām, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 1 ml.
Plastmasas kase ar 10 flakoniem pa 1 ml vai 10 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/06/1668

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/03/2006

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**KARTONA KASTĪTE (tikai 1 X 1 ML)
PLASTMASAS KASTĪTE**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versiguard Rabies suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:
Inaktivēts trakumsērgas vīruss vismaz 5 IU.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi, liellopi, cūkas, aitas, kazas, zirgi un mājas seski.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņiem: s.c.
Kaķiem, mājas seskiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem: s.c. vai i.m.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/06/1668

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONS (1 ml)
STIKLA FLAKONS (10 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versiguard Rabies

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Inaktivēts trakumsērgas vīruss vismaz 5 IU/ml.

1 ml

10 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Versiguard Rabies suspensija injekcijām

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32..... ≥ 5 IU*

*IU – starptautiskās vienības.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds..... 2 mg

Palīgviela:

Tiomersāls..... 0,1 mg

Vizuālais izskats ir šāds:

iesārta suspensija, kas var saturēt smalkas nogulsnes.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi, liellopi, cūkas, aitas, kazas, zirgi un mājas seski.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu, kaķu, liellopu, cūku, aitu, kazu, zirgu un mājas sesku (12 nedēļas veci un vecāki) aktīvai imunizācijai, lai novērstu trakumsērgas vīrusa izraisītu inficēšanos un mirstību.

Imunitātes iestāšanās:

14 – 21 diena pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Suņiem: 3 gadi pēc primārās vakcinācijas.

Kaķiem, liellopiem, cūkām, aitām, zirgiem un mājas seskiem: 1 gads pēc primārās vakcinācijas un 2 gadi pēc revakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem novērojamas trakumsērgas pazīmes vai ir aizdomas par inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktējošiem dzīvniekiem vakcīna nav plaši pārbaudīta, tomēr pieejamie ierobežotie dati liecina, ka vakcīnas ievadīšana laktējošiem dzīvniekiem nav saistīta ar biežākām blakusparādībām.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Suņiem

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka suņiem šo vakcīnu drīkst ievadīt subkutāni tajā pašā dienā kā Vanguard klāsta vakcīnas (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, ja reģistrēta), lietojot maisījumā vai atsevišķi dažādās vietās. Imunitātes ilgums Vanguard klāsta vakcīnām, lietojot kopā ar Versiguard Rabies, nav noteikts.

Pēc vienlaicīgas vai maisījumā ar Versiguard Rabies un Vanguard klāsta vakcīnu suņiem ievadīšanas vakcinētajiem suņiem 4 stundas pēc vakcinācijas var būt pārejošs pietūkums (līdz 6 cm) injekcijas vietā un pārejošs apakšžokļa un/vai virslāpstiņas limfmezglu pietūkums injekcijas vietā. Šīs pazīmes izzūd 24 stundu laikā.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot arī kā šķīdinātāju Versican Plus klāsta dzīvajām vakcīnām (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P un Pi) un suņiem ievadīt subkutāni. Pēc maisījumā ar Versican Plus klāsta vakcīnu suņiem ievadīšanas, vakcinētajiem suņiem bieži var novērot pārejošu pietūkumu (līdz 5 cm) injekcijas vietā. Reizēm pietūkums var būt sāpīgs, karsts un apsārtis. Šāds pietūkums spontāni izzūd pats vai samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas. Retos gadījumos iespējamas tādas gastroenteroloģiskas pazīmes kā diareja un vemšana vai anoreksija un samazināta aktivitāte.

Izmantojot kā šķīdinātāju Versican Plus klāsta vakcīnām:

Viena flakona Versican Plus vakcīnas saturu izšķīdināt ar viena flakona (kas satur 1 devu) Versiguard Rabies saturu (šķīdinātāja vietā). Sajauktajam flakona saturam jābūt rozā/sārtā vai dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķainam. Vakcīnu maisījumu nekavējoties ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Vienlaicīgi lietojot ar Vanguard klāsta vakcīnām suņiem:

Lai sajauktu abas veterinārās zāles, Vanguard vakcīnas izšķīdināt atbilstoši to zāļu aprakstam. Flakonu ar izšķīdinātajām zālēm rūpīgi saskalināt un pēc tam sajaukt ar 1 ml Versiguard Rabies vai nu Versiguard Rabies flakonā vai šļircē. Versiguard Rabies pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Vakcīnu maisījumu nedaudz saskalināt un nekavējoties ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Citas mērķa sugas

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc subkutānas vakcinācijas ar lielāku devu nekā noteiktā standarta deva, novērojamas izteiktākas lokālās reakcijas (līdz 12 mm diametrā).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nacionālajā trakumsērgas kontroles likumdošanā var būt noteikta vakcinācijas programma, kas atšķiras no punktā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode” ieteiktās (piem., biežāka vakcinācija) vai vakcinācija pret trakumsērgu var būt ierobežota noteiktām mērķa sugām.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot tām, kas minētas apakšpunktā “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Pietūkums injekcijas vietā ¹ Pastiprinātas jutības reakcija ²

¹Pārejošs, pēc subkutānas ievadīšanas, kas var sasniegt līdz 10 mm diametrā, un retos gadījumos saistīts ar vieglu diskomfortu. Parasti izzūd 10 dienu laikā.

²Nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Kaķi, liellopi, cūkas, aitas, kazas, zirgi un seski:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Sāpes injekcijas vietā ¹ , Pietūkums injekcijas vietā ² Pastiprinātas jutības reakcija ³

¹Vieglas un saistītas ar pietūkumu injekcijas vietā.

²Pārejošs.

- pēc intramuskulāras ievadīšanas var sasniegt līdz 2 cm diametrā un parasti izzūd 7 dienu laikā.
 - pēc subkutānas ievadīšanas var sasniegt līdz 10 mm diametrā un parasti izzūd 10 dienu laikā.
- Retos gadījumos var būt saistīts ar vieglu diskomfortu.

³Nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Suņiem: ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Visām pārējām mērķsugām: ievadīt subkutānas vai intramuskulāras injekcijas veidā.

Devas:

Neatkarīgi no dzīvnieka vecuma, ķermeņa svara un sugas vakcinācija ir pietiekama ar vienu 1 ml devu.

Primārās vakcinācijas shēma:

Visu mērķsugu dzīvniekus drīkst vakcinēt no 12 nedēļu vecuma.
Primārā vakcinācija ir ar vienu vakcīnas devu.

Revakcinācijas shēma:

Suņiem: viena deva Versiguard Rabies jāinjicē ik pēc 3 gadiem. Antivielu titra rādītāji 3 gadu imunitātes laikā samazinās, kaut arī suņi ir aizsargāti saskarē ar infekciju. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārstiem var būt nepieciešams veikt papildu vakcināciju pret trakumsērgu, lai nodrošinātu, ka vakcinētajiem suņiem antivielu titrs ir $\geq 0,5$ IU/ml, kas parasti tiek uzskatīts kā pietiekoši aizsargājošs un, kas atbilst ceļošanas prasībām (antivielu titri $\geq 0,5$ IU/ml).

Kaķiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem un mājas seskiem: 1 gadu pēc primārās vakcinācijas dzīvniekiem jāveic revakcinācija ar vienu vakcīnas devu.

Pēc pirmās revakcinācijas (ievadīta 1 gadu pēc primārās vakcinācijas) dzīvniekiem jāveic revakcinācija ik pēc 2 gadiem ar vienu vakcīnas devu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Suņiem, kaķiem, mājas seskiem: nav piemērojams.
Liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/06/1668

Vakcīna tiek izplatīta I tipa 1 ml vai 10 ml stikla flakonos atbilstoši Ph.Eur. prasībām, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 1 ml.

Plastmasas kase ar 10 flakoniem pa 1 ml vai 10 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Tel.: +370 610 05088

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta a.s.

Komeneskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Čehija

17. Cita informācija

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti mērķsugām pret trakumsērgu.

Atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām iedarbīgums tika pierādīts provokācijas pētījumos suņiem un kaķiem, kā arī seroloģiski citām mērķa sugām. Vienu gadu pēc primārās vakcinācijas 100 % suņu un kaķu bija aizsargāti pret trakumsērgas vīrusu, vakcinējot subkutāni vai intramuskulāri. Divus gadus pēc atkārtotas vakcinācijas aizsardzības pakāpe pret trakumsērgas vīrusu bija 92% kaķu, kuri bija vakcinēti vai nu subkutāni, vai intramuskulāri. Trīs gadus pēc primārās vakcinācijas 96% suņu, kuri bija vakcinēti subkutāni, tika aizsargāti pret trakumsērgas vīrusu. Aizsardzības pakāpe pret trakumsērgas vīrusu suņiem un kaķiem, kā arī seroloģiskie rezultāti citām mērķa sugām atbilst Eiropas Farmakopejas efektivitātes kritērijiem inaktivētai trakumsērgas vakcīnai gan pēc viena gada, gan divu gadu un trīs gadu novērtējuma.