

BD/2021/REG NL 10392/zaak 858783

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 08 januari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VERSIGUARD RABIES**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10392**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VERSIGUARD RABIES**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10392**, zoals aangevraagd d.d. 08 januari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VERSIGUARD RABIES**, **REG NL 10392** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VERSIGUARD RABIES**, **REG NL 10392** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 10392/zaak 858783

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 maart 2021



BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VERSIGUARD RABIES, suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd rabiësvirus, stam SAD Vnukovo-32 min. 2,0 IU*

*IU – international units

Adjuvans:

Aluminium hydroxide 2,0 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Lichtroze oplossing welke fijn sediment kan bevatten.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond, kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de actieve immunisatie van honden, katten, runderen, varkens, schapen, geiten, paarden en fretten (vanaf een leeftijd van 12 weken) ter preventie van infectie en sterfte veroorzaakt door het rabiësvirus.

Aanvang van de immuniteit:

14-21 dagen na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Hond: ten minste 3 jaar na de basisvaccinatie.

Kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret: ten minste 1 jaar na de eerste vaccinatie en 2 jaar na boostervaccinaties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die tekenen vertonen van rabiës of die ervan verdacht worden met het rabiësvirus geïnfecteerd te zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het adjuvans of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan bij alle doeldiersoorten een voorbijgaande zwelling optreden op de injectieplaats na subcutane toediening. De zwelling kan een maximale diameter bereiken van maximaal 10 mm en gaat in zeldzame gevallen gepaard met licht ongemak. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen 10 dagen.

Voorbijgaande milde pijn (die in zeldzame gevallen gepaard kan gaan met zwelling) op de injectieplaats na intramusculaire toediening bij een andere doeldiersoort dan honden kan zeer zelden voorkomen. De zwelling kan een maximale diameter bereiken van maximaal 2 cm. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen 7 dagen.

Overgevoeligheidsreacties kunnen zeer zelden voorkomen. Als een dergelijke reactie optreedt, moet onmiddellijk een passende behandeling worden gegeven.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Het vaccin is niet uitgebreid getest bij lacterende dieren. Uit de beperkte beschikbare gegevens blijkt echter dat toediening van het vaccin aan lacterende dieren niet gepaard zal gaan met een toename van het aantal bijwerkingen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Honden

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar die aantonen dat dit vaccin bij honden subcutaan kan worden toegediend op dezelfde dag, als ieder ander vaccin uit de Vanguard range (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 waar goedgekeurd), zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen. De duur van de immuniteit voor de Vanguard range wanneer gebruikt met Versiguard Rabiës is niet vastgesteld.

Na gelijktijdige of gemengde toediening van Versiguard Rabiës en een ander vaccin uit de Vanguard range voor honden kan bij gevaccineerde honden een voorbijgaande zwelling tot 6 cm op de injectieplaats optreden en kan een voorbijgaande zwelling optreden van de submandibulaire en/of prescapulaire lymfeknopen 4 uur na vaccinatie. Deze symptomen verdwijnen binnen 24 uur.

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar die aantonen dat dit vaccin ook gebruikt kan worden als suspenseervloeistof voor de levende vaccins van de Versican Plus range (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P en Pi), subcutaan toegediend, bij honden. Na gemengde toediening met de Versican Plus range kan bij gevaccineerde honden vaak een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) op de injectieplaats optreden. De zwelling kan af en toe pijnlijk, warm of rood zijn. Een dergelijke zwelling zal op 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen of sterk verminderd zijn. In zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale symptomen als diarree en braken of anorexie en verminderde activiteit mogelijk.

Overige doeldierssoorten:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Hond: Toedienen per subcutane injectie.

Alle andere diersoorten: Toedienen per subcutane of intramusculaire injectie.

Schudden voor gebruik.

Dosering:

Toediening van één enkele dosis van 1 ml is voldoende, ongeacht leeftijd, gewicht of diersoort.

Eerste vaccinatie:

Alle doeldierssoorten kunnen gevaccineerd worden vanaf een leeftijd van 12 weken.

Eerste vaccinatie met één enkele dosis vaccin.

Hervaccinatie:

Hond: Eén enkele dosis Versiguard Rabiës dient elke 3 jaar te worden gegeven. De antilichaamtiter dalen in de loop van de duur van de 3 jaar immuniteit, hoewel honden beschermd zijn wanneer ze gechallenged worden. In geval van reizen naar risicogebieden of voor reizen buiten de EU kunnen dierenartsen extra rabiësvaccinaties wenselijk achten, om er zeker van te zijn dat de gevaccineerde honden een antilichaam titer hebben van $\geq 0,5$ IU/ml, wat in het algemeen wordt beschouwd als voldoende beschermend en voldoet aan de reis testcriteria (antilichaamtiter $\geq 0,5$ IU/ml).

Kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret:

De dieren dienen 1 jaar na de eerste vaccinatie gehervaccineerd te worden met 1 dosis van het vaccin. Na de eerste booster vaccinatie (toegediend 1 jaar na de eerste vaccinatie) dienen de dieren iedere 2 jaar gehervaccineerd te worden met 1 dosis van het vaccin.

Gebruik als suspenseervloeistof voor de Versican Plus range:

De inhoud van één flacon Versican Plus vaccin dient te worden gereconstitueerd met de inhoud van één flacon Versiguard Rabiës (in plaats van de suspenseervloeistof). Eenmaal gemengd, dient de inhoud van de flacon een roze/rood of geelachtige kleur met een lichte glinstering te hebben. De gemengde vaccins dienen onmiddellijk subcutaan te worden geïnjecteerd.

Toediening samen met andere vaccins uit de Vanguard range voor honden:

Om beide diergeneesmiddelen te mengen, dienen de Vanguard vaccins gereconstitueerd te worden zoals aangegeven in de bijbehorende SPC's. Versiguard Rabiës goed schudden vóór gebruik. De gereconstitueerde flacon goed schudden en daarna in de flacon van Versiguard Rabiës of in de spuit mengen met 1 ml Versiguard Rabiës. De gemengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Subcutane vaccinatie met een overdosis leidt tot een grotere (tot 12 mm in diameter) lokale reactie dan na een standaard dosis.

4.11 Wachtijd**Doeldiersoort:**

Hond, kat, fret: niet van toepassing.

Rundvee, varken, schaap, geit, paard: nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische producten, geïnactiveerd virale vaccins voor honden
ATCvet-code: QI07AA02

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen rabiës bij de doeldieren.

Zoals vereist door de Europese Farmacopee werd de werkzaamheid aangetoond door challenge proeven bij honden en katten en serologisch onderzoek bij de andere doeldiersoorten. Eén jaar na de eerste vaccinatie was 100% van de honden en katten, die gevaccineerd waren via óf een subcutane óf een intramusculaire injectie, beschermd tegen challenge. Twee jaar na de booster vaccinatie waren de beschermingspercentages tegen challenge: 92% van de katten, gevaccineerd via óf een subcutane óf een intramusculaire injectie. Drie jaar na de basis vaccinatie was 96% van de honden gevaccineerd via een subcutane injectie, beschermd tegen challenge. De beschermingspercentages tegen challenge van honden en katten en de resultaten van de serologie bij de andere doeldiersoorten voldoen aan de effectiviteitscriteria van de Europese Farmacopee betreffende geïnactiveerd rabiësvaccin voor zowel beoordeling van de één-, de twee-, als de driejaars resultaten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal
Aluminium hydroxide (als 2% aluminium hydroxide gel)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de vaccins van de Vanguard range met CDV, CAV, CPV, CPiV en *Leptospira* of Versican Plus range met CDV, CAV, CPV en/of CPiV.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt geleverd in een Type I (1 ml, 10 ml) Ph Eur, glazen flacon, afgesloten met een broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon van 1 ml. Plastic doos met 10 flacons van 1 ml of 10 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.	Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74	Postbus 81055
2909 LD Capelle a/d IJssel	3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10392

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 oktober 2005

Datum van laatste verlenging: 26 november 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 maart 2021

KANALISATIE

UDD

De nationale wetgeving betreffende de rabiëscontrole kan een vaccinatieschema vereisen dat afwijkt van het schema zoals aanbevolen onder Sectie 4.9 (bv. een frequentere vaccinatie) of kan de vaccinatie beperken tot bepaalde diersoorten.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (alleen 1 x 1 ml)
Plastic doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versiguard Rabiës, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (1 ml):
Geïnactiveerd rabiësvirus min. 2 IU/ml,

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

- 1 x 1 ml
- 10 x 1 ml, 10 x 10 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Hond: SC.
Kat, fret, rund, varken, schaap, geit, paard: SC of IM.

8. WACHTTIJD

Hond, kat, fret: niet van toepassing.
Rundvee, varken, schaap, geit, paard: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle a/d IJssel

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10392

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon (1 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versiguard Rabiës, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd rabiësvirus min. 2 IU/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

SC/IM (hond SC)

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10392

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon (10 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versiguard Rabiës, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd rabiësvirus min. 2 IU/ml
Aluminium hydroxide 2,0 mg/ml, thiomersal 0,1 mg/ml.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Hond: SC
Overige diersoorten: SC/IM

5. WACHTTIJD

Honden, katten, fretten: niet van toepassing.
Runderen, varkens, schapen, geiten, paarden: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen 10 uur

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10392

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Versiguard Rabiës, suspensie voor injectie****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12,
683 23, Ivanovice na Hané,
Tsjechië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versiguard Rabiës, suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (1 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd rabiësvirus, stam SAD Vnukovo-32 min. 2,0 IU*

*IU – international units

Adjuvans:

Aluminium hydroxide 2,0 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,1 mg

Lichtroze oplossing welke fijn sediment kan bevatten.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van honden, katten, runderen, varkens, schapen, geiten, paarden en fretten (vanaf een leeftijd van 12 weken) ter preventie van infectie en sterfte veroorzaakt door het rabiësvirus.

Aanvang van de immuniteit:

14-21 dagen na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Hond: ten minste 3 jaar na de basisvaccinatie.

Kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret: ten minste 1 jaar na de eerste vaccinatie en 2 jaar na boostervaccinaties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die tekenen vertonen van rabiës of die ervan verdacht worden met het rabiësvirus geïnfecteerd te zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan bij alle doeldierssoorten een voorbijgaande zwelling optreden op de injectieplaats na subcutane toediening. De zwelling kan een maximale diameter bereiken van maximaal 10 mm en gaat in zeldzame gevallen gepaard met licht ongemak. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen 10 dagen.

Voorbijgaande milde pijn (die in zeldzame gevallen gepaard kan gaan met zwelling) op de injectieplaats na intramusculaire toediening bij een andere doeldiersoort dan honden kan zeer zelden voorkomen. De zwelling kan een maximale diameter bereiken van maximaal 2 cm. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen 7 dagen.

Overgevoelighedsreacties kunnen zeer zelden voorkomen. Als een dergelijke reactie optreedt, moet onmiddellijk een passende behandeling worden gegeven.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Hond: Toedienen per subcutane injectie.

Alle andere diersoorten: Toedienen per subcutane of intramusculaire injectie.

Dosering en toedieningsweg:

Toediening van één enkele dosis van 1 ml is voldoende, ongeacht leeftijd, gewicht of diersoort.

Eerste vaccinatie:

Alle doeldiersoorten kunnen gevaccineerd worden vanaf een leeftijd van 12 weken.
Eerste vaccinatie met één enkele dosis vaccin.

Hervaccinatie:

Hond: Eén enkele dosis Versiguard Rabiës dient elke 3 jaar te worden gegeven. De antilichaamtiter dalen in de loop van de duur van de 3 jaar immuniteit, hoewel honden beschermd zijn wanneer ze gechallenged worden. In geval van reizen naar risicogebieden of voor reizen buiten de EU kunnen dierenartsen extra rabiësvaccinaties wenselijk achten, om er zeker van te zijn dat de gevaccineerde honden een antilichaam titer hebben van $\geq 0,5$ IU/ml, wat in het algemeen wordt beschouwd als voldoende beschermend en voldoet aan de reis testcriteria (antilichaamtiter $\geq 0,5$ IU/ml).

Kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret:

De dieren dienen 1 jaar na de eerste vaccinatie gehervaccineerd te worden met 1 dosis van het vaccin. Na de eerste booster vaccinatie (toegediend 1 jaar na de eerste vaccinatie) dienen de dieren iedere 2 jaar gehervaccineerd te worden met 1 dosis van het vaccin.

Gebruik als suspendeervloeistof voor de Versican Plus range.

De inhoud van één flacon Versican Plus vaccin dient te worden gereconstitueerd met de inhoud van één flacon Versiguard Rabiës (in plaats van de suspendeervloeistof). Eenmaal gemengd, dient de inhoud van de flacon een roze/rood of geelachtige kleur met een lichte glinstering te hebben. De gemengde vaccins dienen onmiddellijk subcutaan te worden geïnjecteerd.

Toediening samen met andere vaccins uit de Vanguard range voor honden:

Om beide producten te mengen, dienen de Vanguard vaccins gereconstitueerd te worden zoals aangegeven in de bijbehorende SPC's. Versiguard Rabiës goed schudden vóór gebruik. De gereconstitueerde flacon goed schudden en daarna in de flacon van Versiguard Rabiës of in de spuit mengen met 1 ml Versiguard Rabiës. De gemengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJDDoeldiersoort:

Hond, kat, fret: niet van toepassing.

Rundvee, varken, schaap, geit, paard: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldierssoort :
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Het vaccin is niet uitgebreid getest bij lacterende dieren. Uit de beperkte beschikbare gegevens blijkt echter dat toediening van het vaccin aan lacterende dieren niet gepaard zal gaan met een toename van het aantal bijwerkingen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Honden:

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar die aantonen dat dit vaccin bij honden subcutaan kan worden toegediend op dezelfde dag, als ieder ander vaccin uit de Vanguard range (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 waar goedgekeurd), zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen. De duur van de immuniteit voor de Vanguard range wanneer gebruikt met Versiguard Rabiës is niet vastgesteld.

Na gelijktijdige of gemengde toediening van Versiguard Rabiës en een ander vaccin uit de Vanguard range voor honden kan bij gevaccineerde honden een voorbijgaande zwelling tot 6 cm op de injectieplaats optreden en kan een voorbijgaande zwelling optreden van de submandibulaire en/of prescapulaire lymfeknopen 4 uur na vaccinatie. Deze symptomen verdwijnen binnen 24 uur.

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar die aantonen dat dit vaccin ook gebruikt kan worden als suspenseervloeistof voor de levende vaccins van de Versican Plus range (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P en Pi), subcutaan toegediend, bij honden. Na gemengde toediening met de Versican Plus range kan bij gevaccineerde honden vaak een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) op de injectieplaats optreden. De zwelling kan af en toe pijnlijk, warm of rood zijn. Een dergelijke zwelling zal op 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen of sterk verminderd zijn. In zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale symptomen als diarree en braken of anorexie en verminderde activiteit mogelijk.

Overige doeldierssoorten:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Subcutane vaccinatie met een overdosis leidt tot een grotere (tot 12 mm in diameter) lokale reactie dan na een standaard dosis.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de vaccins van de Vanguard range met CDV, CAV, CPV, CPiV en *Leptospira* of Versican Plus range met CDV, CAV, CPV en/of CPiV.

De nationale wetgeving betreffende de rabiëscontrole kan een vaccinatieschema vereisen dat afwijkt van het schema zoals aanbevolen onder Sectie 8 (bv. een frequentere vaccinatie) of kan de vaccinatie beperken tot bepaalde diersoorten.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

28 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin wordt geleverd in een Type I (1 ml, 10 ml), Ph Eur, glazen flacon, afgesloten met een broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon van 1 ml.

Plastic doos met 10 flacons van 1 ml of 10 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle a/d IJssel

Nederland

REG NL 10392

KANALISATIE

UDD