

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versiguard Rabies vet injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

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

* IE – internationella enheter

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,1 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Vaccinets utseende:

Svagt rosa suspension, som kan innehålla finpartikulär fällning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hund, katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller (12 veckor 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 den första vaccinationsomgången.

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

3.3 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 hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet.

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

3.8 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-vacciner 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 DHPPi, 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. Gastrointestinala symptom 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 lösningsvätska). När dessa har blandats, ska innehållet i injektionsflaskan vara rosa/rött eller gulaktigt samt lätt grumligt (opalescent). Efter blandning ska vaccinerna administreras omedelbart som subkutana injektioner.

Samtidig administrering med Vanguard-vacciner för hund:

Innan vaccinerna blandas ska Vanguard-vaccinerna beredas enligt anvisningarna i produktresuméerna. 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund: Administreras subkutant.

Alla andra djurslag: Administreras subkutan eller intramuskulärt.

Skaka injektionsflaskan före användning.

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 vaccinet.

Revaccination:

Hund: En engångsdos av Versiguard Rabies vet 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 rabiesvaccination för att säkerställa att vaccinerade hundar har en antikroppstitr på $\geq 0,5$ IE/ml, som anses utgöra ett tillräckligt skydd, och att hundarna uppfyller kraven för resa (antikroppstitr på $\geq 0,5$ IE/ml).

Katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller: Djur ska revaccineras med en dos vaccin 1 år efter den första vaccinationen.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Nationell lagstiftning för rabieskontroll kan kräva annat vaccinationsprogram än vad som rekommenderas i avsnitt 3.9 (t.ex. mer frekventa vaccinationer) eller att begränsa rabiesvaccination till särskilda djurslag.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Hund, katt, iller: Ej relevant.

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

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AA02

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 subkutan eller intramuskulärt, skyddade efter provokation. Två år efter revaccination var skyddet efter provokation 92 % hos de katter som vaccinerats antingen subkutan 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23218.

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2006-07-05.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-12

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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