LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Versiguard Rabies Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
23201

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Versiguard Rabies Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml (1 dosis) indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret rabies virus, stamme SAD Vnukovo-32	minimum 2,0 IU*

* IU: Internationale enheder

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	2,0 mg

Hjælpestof:

Thiomersal	0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension.

Svagt lyserød opløsning, som kan indeholde fint bundfald.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde, katte, kvæg, svin, får, geder, heste og fritter.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af hunde, katte, kvæg, svin, får, geder, heste og fritter (12 uger og ældre) for at forebygge infektion og dødelighed på grund af rabies.

Immuniteten indtræffer: 14–21 dage efter første vaccination.

Immunitetens varighed:

Hunde: Mindst tre år efter første vaccination.

Katte, kvæg, svin, får, geder, heste og fritter: Mindst et år efter første vaccination og to år efter revaccinationer.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr, som viser tegn på rabies eller mistænkes for at være inficeret med rabies.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Kun sunde dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler
Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger

En forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion kan i alle dyrearter ses i meget sjældne tilfælde. Hævelsen kan nå maksimum diameter på 10 mm og i sjældne tilfælde være forbundet med let ubehag. Denne reaktion forsvinder normalt i løbet af 10 dage.

En forbigående svag smerte (som i sjældne tilfælde kan være forbundet med hævelse) efter intramuskulær injektion kan der på injektionsstedet hos de andre dyrearter, lægemidlet er beregnet til ud over hunde, forekomme i meget sjældne tilfælde. Hævelsen kan nå en maksimum diameter på op til 2 cm. Disse reaktioner forsvinder normalt i løbet af 7 dage.

Som ved alle vacciner kan overfølsomhedsreaktioner lejlighedsvis forekomme. I tilfælde heraf skal passende behandling straks iværksættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

Lægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt. De begrænsede data, der er til rådighed, indikerer dog, at indgift af vaccinen til lakterende dyr ikke er forbundet med en forøget forekomst af bivirkninger.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Hunde
Data for sikkerhed og virkning er tilgængelig som viser, at denne vaccine kan administreres subkutant til hunde samme dag som enhver anden vaccine fra Vanguards sortiment (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 hvor godkendt), enten blandet eller på forskellige injektionssteder. Immunitetens varighed for Vanguards sortiment, ved anvendelse med Versiguard Rabies Vet. er ikke fastlagt.

Efter samtidig eller blandet administration af Versiguard Rabies Vet. og Vanguard til hunde kan vaccinerede hunde få en forbigående hævelse (op til 6 cm) på injektionsstedet og en forbigående hævelse af de submandibulære lymfeknuderog/eller lymfeknuderne under skulderen (scapularis) på injektionsstedet 4 timer efter vaccinationen. Disse symptomer forsvinder indenfor 24 timer.

Data for sikkerhed og virkning er tilgængelig som viser, at denne vaccine også kan bruges til opløsning af levende vacciner i Versican Plus sortimentet (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P og Pi) og administreres subkutant til hunde. Efter blandet administration med Versican Plus vaccine hos hunde kan der på injektionsstedet almindeligvis udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm). Hævelsen kan i nogle tilfælde være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen. I sjældne tilfælde kan der forekomme nedsat aktivitet og gastrointestinale symptomer som diarré og opkastning eller anoreksi.

Andre dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hunde: Subkutan injektion.
Alle andre dyr: Subkutan eller intramuskulær injektion.

Ryst hætteglasset før brug.

Dosering:
En enkelt dosis på 1 ml er tilstrækkeligt uanset alder, vægt eller race.

Første vaccination:
Alle dyrearter kan vaccineres, fra de er 12 uger gamle.

Første vaccination gives med en enkelt dosis.

Revaccination:

Hunde: Der bør gives en dosis Versiguard Rabies Vet. hvert 3. år. Antistoftiter falder i løbet af de 3 år, immuniteten varer, selvom hunde er beskyttet, hvis de udsættes for smitte. I tilfælde af rejser til risikoområder eller uden for EU vil dyrlægen evt. give yderligere rabiesvaccinationer for at sikre, at vaccinerede hunde har en antistoftiter på ≥ 0,5 IU/ml, hvilket sædvanligvis anses for at yde tilstrækkelig med beskyttelse, og de lever op til rejsekravene (antistoftiter ≥ 0,5 IU/ml).

Katte, kvæg, svin, får, geder, heste og fritter: Revaccination af dyrene bør foretages med en dosis vaccine 1 år efter den første vaccination.

Efter den første revaccination (givet 1 år efter den første vaccination) bør dyrene revaccineres hvert 2. år med én dosis vaccine.

Anvendelse af Versican Plus sortimentet til opløsning
Indholdet af et enkelt hætteglas Versican Plus vaccine bør rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas Versiguard Rabbies vet (i stedet for opløsningsmidlet). Efter blanding bør indholdet af hætteglasset blive lyserødt/rødt eller gulligt med en svag opalescens. De opblandede vacciner bør straks injiceres subkutant.

Samtidig administration med Vanguard til hunde
Til blanding af begge produkter skal Vanguard vaccinerne rekonstitueres i henhold til deres respektive produktresuméer. Hætteglasset med rekonstitutionen omrystes omhyggeligt, hvorefter indholdet blandes med 1 ml Versiguard Rabies Vet. enten i hætteglasset med Versiguard Rabies vet eller sprøjten. Versiguard Rabies Vet. skal omrystes omhyggeligt før anvendelse. Den opblandede vaccine skal omrystes forsigtigt og derefter straks injiceres subkutant.

4.10 Overdosering
Lokal reaktion efter subkutan injektion med en overdosis havde en tendens til at forøge hævelsen (op til 12 mm) mere end efter en standard dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid
Hund, kat, fritte: Ikke relevant.
Kvæg, svin, får, geder og heste: 0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER
Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske stoffer til hunde (canidae), inaktiveret virale vacciner til hunde
ATCvet-kode: QI07 AA02.

Vaccinen fremkalder aktiv immunitet mod rabies hos vaccinerede dyr.

Som krævet i den Europæiske Farmakopé er effekten vist ved challenge i hunde og katte og ved serologi hos de andre dyrearter. Et år efter første vaccination var 100 % af hunde og katte vaccineret enten subkutant eller intramuskulært beskyttet mod challenge. To år efter revaccination var beskyttelsen mod challenge 92 % hos katte vaccineret enten subkutant eller intramuskulært. Tre år efter hovedvaccinationen var beskyttelsen mod challenge 96 % hos hunde vaccineret subkutant. Beskyttelsesprocenten af hunde og katte og serologiske resultater for de øvrige dyr imødekommer kravene i den Europæiske Farmakopé for inaktiverede rabiesvacciner efter både 1 og 2 års vurderinger.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Thiomersal
Aluminiumhydroxid (som 2 % aluminiumhydroxidgel)
Vand til injektion

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr bortset fra vacciner fra Vanguard sortimentet, der indeholder CDV, CAV, CPV, CPiV og Leptospira eller Versican Plus sortimentet indeholdende CDV, CAV, CPV, og/eller CPiV.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Vaccinen leveres i hætteglas type I (1 ml eller 10 ml) i overensstemmelse med kravene i den Europæiske Farmakopé, forseglet med bromobutyl gummiprop og aluminiumhætte.

Vaccinen fremstilles i størrelserne:
Papæske med 1 hætteglas på 1 ml.
Plastæske med 10 hætteglas på 1 ml eller 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

38794

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

27. juni 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK

National lovgivning for rabies kontrol kan kræve andre vaccinationprogrammer i forhold til det anbefalede i pkt. 4.9 (f.eks. hyppigere vaccination) eller kan begrænse rabiesvaccination til bestemte dyrearter.