

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Versiguard Rabies vet injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stof:

Inaktiveret rabies virus, stamme SAD Vnukovo-32 ≥ 5 IU*

* IU - internationale enheder

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2,0 mg

Hjælpestof:

Thiomersal 0,1 mg

Udseende:

Svagt lyserød suspension, som kan indeholde fint bundfald.

3. Dyrearter

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

4. Indikation(er)

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.

Indtræden af immunitet:

14–21 dage efter første vaccination.

Varighed af immunitet:

Hunde: Tre år efter første vaccination.

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

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed.

Vaccinen er ikke testet i større omfang på lakterende dyr. 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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Hunde

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres subkutant til hunde samme dag som vacciner fra Vanguard sortimentet (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 Vanguard sortimentet 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 lymfeknuder og/eller lymfeknuderne under skulderen (scapularis) på injektionsstedet 4 timer efter vaccinationen. Disse symptomer forsvinder indenfor 24 timer.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen 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.

Anvendelse af Versican Plus sortimentet til opløsning:

Indholdet af et enkelt hætteglas Versican Plus vaccine bør rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas som indeholder 1 dosis Versiguard Rabies 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.

Andre dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

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

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

National lovgivning for rabieskontrol kan kræve andre vaccinationsprogrammer i forhold til det anbefalede i pkt. ”Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde” (f.eks. hyppigere vaccination) eller kan begrænse rabiesvaccination til bestemte dyrearter.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen dem, der er nævnt under pkt. ”Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion”.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hævelse på injektionsstedet ¹ Overfølsomhedsreaktion ²

¹En forbigående hævelse efter subkutan injektion, som kan nå en diameter på 10 mm og i sjældne tilfælde være forbundet med let ubehag. Denne reaktion forsvinder normalt i løbet af 10 dage.

²Passende behandling skal straks iværksættes.

Katte, kvæg, svin, får, geder, heste og fritter:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Smerte på injektionsstedet ¹ , Hævelse på injektionsstede ² Overfølsomhedsreaktion ³

¹Svag, forbundet med hævelse på injektionsstedet.

²Forbigående

- efter intramuskulær injektion som kan nå en diameter på op til 2 cm og forsvinder normalt i løbet af 7 dage.
- efter subkutan injektion kan nå diameter på 10 mm og forsvinder normalt i løbet af 10 dage. I sjældne tilfælde kan være forbundet med let ubehag.

³Passende behandling skal straks iværksættes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Hunde: subkutan injektion.

Alle andre dyrearter: subkutan eller intramuskulær injektion.

Dosis:

En enkelt dosis på 1 ml er tilstrækkeligt uanset alder, vægt eller dyreart.

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 $\geq 0,5$ IU/ml, hvilket sædvanligvis anses for at yde tilstrækkelig med beskyttelse, og de lever op til rejsekravene (antistoftiter $\geq 0,5$ 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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ryst hætteglasset før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Hund, kat, fritte: Ikke relevant.

Kvæg, svin, får, geder og heste: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 38794

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.

Papæske med 1 hætteglas på 1 ml.

Plastæske med 10 hætteglas på 1 ml eller 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

28. november 2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tjekkiet

17. Andre oplysninger

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 subkutan eller intramuskulært beskyttet mod challenge. To år efter revaccination var beskyttelsen mod challenge 92 % hos katte vaccineret enten subkutan eller intramuskulært. Tre år efter hovedvaccinationen var beskyttelsen mod challenge 96 % hos hunde vaccineret subkutan. Beskyttelsesprocenten af hunde og katte og serologiske resultater for de øvrige dyr imødekommer kravene i den Europæiske Farmakopé for inaktiverede rabiesvacciner efter både 1, 2 og 3 års vurderinger.