

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versiguard Rabies vet, injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (1 ml) dose inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert rabiesvirus, stamme SAD Vnukovo-32 ≥ 5 IU*/ml
* IU – international units (internasjonale enheter)

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid 2,0 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Svak rosa suspensjon, som kan inneholde fine sedimenter.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder, katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av hunder, katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere (12 uker eller eldre) for å hindre infeksjon og død forårsaket av rabiesvirus.

Immunitet er vist fra: 14–21 dager etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet:

Hunder: Minst 3 år etter primærvaksinasjon.

Katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere: Minst ett år etter primærvaksinasjon, og 2 år etter boostervaksinasjoner.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som viser tegn på rabies eller som mistenkes å være infisert med rabiesvirus. Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan tilførsel kan oppstå hos alle målarter i svært sjeldne tilfeller. Hevelsene kan bli maksimalt 10 mm i diameter, og i sjeldne tilfeller være forbundet med mildt ubehag. Slike reaksjoner vil vanligvis gå over innen 10 dager.

Forbigående mild smerte (som i sjeldne tilfeller er forbundet med hevelse) etter intramuskulær tilførsel i alle målarter unntatt hunder kan oppstå i svært sjeldne tilfeller på injeksjonsstedet. Hevelsen kan ha en diameter på opptil 2 cm. Slike reaksjoner vil vanligvis gå over innen 7 dager.

Hypersensitivitetsreaksjoner kan oppstå svært sjeldent. Hvis slike reaksjoner oppstår bør egnet behandling igangsettes umiddelbart.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

Det er ikke gjennomført utstrakt testing av vaksinen under diegiving. De få data som finnes indikerer imidlertid at bruk av vaksinen under diegiving ikke er forbundet med økt insidens av bivirkninger.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Hunder

Sikkerhetsdata og effektdata er tilgjengelige som viser at denne vaksinen kan tilføres subkuttant hos hunder på samme dag som andre Vanguard-vaksiner (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 der det er godkjent), enten blandet eller tilført på ulike steder. Immunitetsvarigheten for Vanguard-preparater brukt samtidig med Versiguard Rabies vet er ikke etablert.

Etter samtidig eller blandet tilførsel av Versiguard Rabies vet og Vanguard hundepreparater kan vaksinerte hunder oppleve en forbigående hevelse (opptil 6 cm) på injeksjonsstedet og en forbigående hevelse i de submandibulære og/eller preskapulære lymfeknutene på injeksjonsstedet 4 timer etter vaksinasjon. Disse symptomene går over etter 24 timer.

Sikkerhetsdata og effektdata er tilgjengelige som viser at denne vaksinen også kan brukes som oppløsningsmiddel for levende Versican Plus-vaksiner (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P og Pi) og tilføres hunder subkutan.

Etter blandet tilførsel av Versican Plus-preparater kan det hos vaksinerte hunder i vanlige tilfeller oppstå en forbigående hevelse (opptil 5 cm) på injeksjonsstedet. Hevelsen kan av og til være smertefull, varm eller rødlig. Enhver slik hevelse vil enten gå over spontant eller bli sterkt redusert innen 14 dager etter vaksinerings.

I sjeldne tilfeller kan gastrointestinale symptomer som diaré og oppkast eller anoreksi og redusert aktivitet forekomme.

Andre målarter

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hunder: Tilføres ved subkutan injeksjon.

Alle andre arter: Tilføres ved subkutan eller intramuskulær injeksjon.

Rist hetteglasset før bruk.

Dosering:

En enkeltdose på 1 ml til inokulasjon er tilstrekkelig uansett alder, vekt eller rase.

Primærvaksinasjon:

Dyr av alle målarter kan vaksineres fra 12 ukers alder.

Primærvaksinasjon gjøres med en enkeltdose av vaksinen.

Revaksinering:

Hunder: En enkeltdose med Versiguard Rabies vet bør gis hvert 3. år. Konsentrasjonen av antistoffer faller i løpet av den treårige immunitetsperioden, til tross for dette er hundene beskyttet når de eksponeres for smitte. Dersom man reiser til risikoområder eller utenfor EU kan veterinærer eventuelt velge å gi tilleggsvaksiner mot rabies for å sikre at vaksinerte hunder har en konsentrasjon av antistoffer (antistofftitrering) på $\geq 0,5$ IU/ml, som vanligvis ansees som tilstrekkelig beskyttelse slik at de møter prøvekravene for reise (antistofftitrering $\geq 0,5$ IU/ml).

Katter, kyr, griser, sauer, geiter, hester og ildere: Dyr bør revaksineres med en enkeltdose av vaksinen 1 år etter primærvaksinasjon.

Etter den første boostervaksinasjonen (tilført 1 år etter primærvaksinasjonen) bør dyr revaksineres hvert 2. år med én enkeltdose av vaksinen.

Bruk som oppløsningsmiddel for Versican Plus-preparatene

Innholdet i ett enkelt hetteglass Versican Plus-vaksine bør rekonstitueres med innholdet fra ett enkelt hetteglass Versiguard Rabies vet (i stedet for oppløsningsmiddelet). Når disse er blandet skal hetteglassets innhold fremstå som en rosa/rød eller gulaktig farge og noe opalescent. Når vaksinene er blandet bør disse injiseres umiddelbart, subkutan.

Samtidig tilførsel med Vanguard til hunder

For å blande begge preparater, bør Vanguard vaksiner rekonstrueres som beskrevet i sine respektive preparatomtaler. Det rekonstruerte hetteglasset skal ristes godt og så blandes med 1 ml Versiguard Rabies vet enten i Versiguard Rabies vet-hetteglasset eller i sprøyten. Versiguard Rabies vet skal ristes godt før bruk. De blandede vaksiner skal ristes forsiktig og så tilføres umiddelbart som subkutan injeksjon.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Subkutan vaksinasjon med en overdose tenderte til å medføre større områder med hevelse (inntil 12 mm i diameter) enn vaksinasjon med standarddose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Hunder, katter, ildere: ikke relevant.

Kyr, griser, sauer, geiter, hester: 0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler for hund, virusvaksiner, inaktivert.
ATC vet-kode: QI07A A02

Vaksinen stimulerer aktiv immunitet mot rabies hos målartene.

Som påkrevd av den europeiske farmakopé, ble effekt hos hunder og katter vist ved eksponering for smitte og hos andre målarter ved serologi. Ett år etter primærvaksinasjon var 100% av hunder og katter vaksinert enten subkuttant eller intramuskulært beskyttet ved eksponering for smitte. To år etter booster-vaksinasjon var beskyttelsesprosenten 92 % av katter vaksinert enten subkuttant eller intramuskulært. Tre år etter primærvaksinasjon var 96 % av hunder vaksinert subkuttant beskyttet ved eksponering for smitte. Beskyttelsesprosenten ved eksponering for smitte for hunder og katter og serologiretultater for andre målarter er i samsvar med den europeiske farmakopés effektkriterier for inaktivert rabiesvaksine både ved ettårs, toårs og treårsmålingene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Tiomersal
Aluminiumhydroksid (som 2% aluminiumhydroksid-gel)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt Vanguard-vaksiner som inneholder CDV, CAV, CPV, CPiV og *Leptospira*, eller Versican Plus-preparater som inneholder CDV, CAV, CPV og/eller CPiV.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinen leveres i type I (1 ml, 10 ml) hetteglass (Ph. Eur.), forseglet med bromobutylgummipropp og aluminiumshette.

Vaksinen leveres i pakningsstørrelsene:
Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 1 ml.
Plastboks som inneholder 10 hetteglass med 1 ml eller 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

05 - 3851

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

22.05.2009 / 23.03.2011

10. OPPDATERINGSDATO

24.10.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Det er mulig at det nasjonale regelverket for rabieskontroll inneholder vaksinasjonsprogrammer som skiller seg fra det som er anbefalt i pkt. 4.9 (f.eks. hyppigere vaksinerings) eller begrenser rabiesvaksinasjon til enkelte målarter.