

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versiguard Rabies zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32 ≥ 5 j.m.*

* j.m. – jednostki międzynarodowe.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 2,0 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Delikatnie różowa zawiesina, z możliwym widocznym niewielkim osadem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, bydło, świnię, owce, kozy, konie i fretki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie psów, kotów, bydła, świń, owiec, kóz, koni i frotek (w wieku 12 tygodni i starszych) w celu zapobiegania zakażeniom i śmiertelności powodowanym przez wirus wścieklizny.

Pojawienie się odporności: 14–21 dni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności:

Psy: Co najmniej trzy lata po pierwszym szczepieniu.

Koty, bydło, świnię, owce, kozy, konie i fretki: Co najmniej 1 rok po pierwszym szczepieniu i co najmniej 2 lata po szczepieniu przypominającym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami wścieklizny ani u zwierząt podejrzanych o zakażenie wirusem wścieklizny.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko, u wszystkich gatunków docelowych po podaniu podskórnym może pojawić się przemijający obrzęk w miejscu podania. Obrzęk może zajmować obszar do 10 mm średnicy, a w rzadkich przypadkach może być z nim związany niewielki dyskomfort. Reakcje te zwykle ustępują w ciągu 10 dni.

U wszystkich gatunków docelowych po podaniu domięśniowym bardzo rzadko może pojawić się przemijający dyskomfort w miejscu podania (w rzadkich przypadkach może być z nim związany obrzęk). Obrzęk ten może osiągać średnicę do 2 cm. Reakcje te zwykle ustępują w ciągu 7 dni.

Bardzo rzadko może wystąpić reakcja nadwrażliwości. W takim przypadku należy natychmiast zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

Szczepionka nie była szczegółowo badana u zwierząt w czasie laktacji. Jednakże, dostępne dane wskazują, że podawanie szczepionki zwierzętom w okresie laktacji nie wpływa na wzrost liczby przypadków działań niepożądanych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Psy

Są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wskazują, że ta szczepionka może być podawana podskórnie u psów w tym samym dniu, w którym podawana jest szczepionka z linii Vanguard (Vanguard 7, Vanguard Plus 7, Vanguard Plus 5, Vanguard Plus 5L, Vanguard Pup, Vanguard Puppy, Vanguard CVP, Vanguard CPV+L, Vanguard DA2Pi, Vanguard DA2Pi+L, Vanguard Lepto ci, jeżeli zostały dopuszczone do obrotu), zarówno po ich zmieszaniu, jak i przy podaniu w różne miejsca. Czas trwania odporności dla szczepionek linii Vanguard stosowanych wraz z produktem Versiguard Rabies nie został określony.

Po jednoczesnym lub łącznym podaniu produktu Versiguard Rabies i szczepionek linii Vanguard, u szczepionych psów w miejscu podania może wystąpić przejściowy obrzęk (do 6 cm) oraz przejściowy obrzęk podżuchowowych i/lub przedłopatkowych węzłów chłonnych 4 godziny po podaniu. Objawy te ustępują w ciągu 24 godzin.

Są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazały, że ta szczepionka może być także wykorzystywana jako rozpuszczalnik dla żywych szczepionek linii Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P i Pi) podawanych podskórnie u psów.

Po łącznym podaniu z produktem linii Versican Plus u szczepionych psów często może pojawić się przejściowy obrzęk (do 5 cm) w miejscu iniekcji. Obrzęk może być czasami bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Taki obrzęk zanika bez konieczności leczenia lub znacznie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu. Rzadko mogą wystąpić objawy ze strony układu pokarmowego takie jak biegunka, wymioty czy brak apetytu, oraz obniżenie aktywności.

Inne gatunki docelowe:

Niedostępne są informacje na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tej szczepionki z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy: podawać podskórnie.

Inne gatunki: podawać podskórnie lub domięśniowo.

Przed podaniem należy wstrząsnąć zawartość fiolki.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka o objętości 1 ml jest wystarczająca bez względu na wiek, wagę czy rasę zwierzęcia.

Pierwsze szczepienie:

Zwierzęta wszystkich gatunków docelowych mogą być szczepione począwszy od 12 tygodnia życia.

Pierwsze szczepienie wykonuje się stosując pojedynczą dawkę szczepionki.

Szczepienia przypominające:

Psy: Jedna dawka szczepionki Versiguard Rabies powinna być podawana co 3 lata. Miano przeciwciał spada w ciągu 3 lat trwania odporności, pomimo to psy są chronione przed zakażeniem. W przypadku podróżowania w rejony ryzyka lub poza państwa UE, lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienie w celu zapewnienia, że u szczepionych psów osiągnięto miano $\geq 0,5$ j.m./ml, które zazwyczaj jest uznawane za wystarczającą ochronę i które spełnia wymagania podczas testów przy podróży w różne rejony (miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml).

Koty, bydło, świnię, owce, kozy, konie i fretki: Zwierzęta powinny zostać poddane ponownemu szczepieniu jedną dawką szczepionki 1 rok po pierwszym szczepieniu.

Po pierwszym szczepieniu przypominającym (szczepionka podana 1 rok po pierwszym szczepieniu), zwierzęta powinny być poddawane kolejnym szczepieniom przypominającym co 2 lata, z zastosowaniem pojedynczej dawki szczepionki.

Użycie jako rozpuszczalnik dla produktów linii Versican Plus

Zawartość jednej fiolki szczepionki Versican Plus powinna być odtworzona z jedną fiolką Versican Rabies (zamiast rozpuszczalnika). Po zmieszaniu zawartość fiolki powinna mieć różowy/czerwony lub żółtawy kolor, z lekką opalescencją. Wymieszane szczepionki należy natychmiast podać podskórnie.

Jednoczesne stosowanie z produktami linii Vanguard

Aby wymieszać oba produkty, szczepionkę linii Vanguard należy odtworzyć zgodnie ze wskazówkami zawartymi w jej ChPLW. Fiolkę ze szczepionką po rekonstytucji należy dobrze wstrząsnąć a następnie wymieszać z 1 ml produktu Versiguard Rabies albo w fiolce Versiguard Rabies albo w strzykawce. Versiguard Rabies należy dobrze wstrząsnąć przed użyciem. Wymieszane szczepionki delikatnie wstrząsnąć i natychmiast podać podskórnie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Reakcje miejscowe po podskórnym podaniu zwiększonej dawki szczepionki obejmowały większy obszar (do 12 mm średnicy), w porównaniu do normalnej dawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Psy, koty, fretki: Nie dotyczy.

Bydło, świny, owce, kozy, konie: Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla psowatych, inaktywowane szczepionki wirusowe

Kod ATCvet: QI07AA02.

Szczepionka stymuluje aktywną odporność przeciw wściekliznie u docelowych gatunków zwierząt.

Zgodnie z wymogami zawartymi w Farmakopei Europejskiej, skuteczność produktu została wykazana w doświadczalnych zakażeniach szczepionych psów i kotów oraz w badaniach serologicznych u pozostałych gatunków docelowych. Rok po pierwszym szczepieniu, 100% psów i kotów szczepionych podskórnie lub domięśniowo było chronionych przed zakażeniem wirusem w trakcie wykonywanych zakażeń doświadczalnych.

Dwa lata po szczepieniu przypominającym, 92% kotów szczepionych podskórnie lub domięśniowo było chronionych przed zakażeniem. Trzy lata po pierwszym szczepieniu 96% psów szczepionych podskórnie było chronionych przed zakażeniem. Stopień ochrony szczepionych psów i kotów przed zakażeniem wirusem w trakcie wykonywanych zakażeń doświadczalnych oraz badania serologiczne pozostałych gatunków docelowych odpowiadają wymogom Farmakopei Europejskiej dla skuteczności inaktywowanej szczepionki przeciw wściekliznie zarówno dla oceny skuteczności prowadzonej 1 rok 2 lata i 3 lata po szczepieniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal

Glinu wodorotlenek (jako 2% żel wodorotlenku glinu)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem produktów linii Vanguard, zawierających CDV, CAV, CPV, CPiV i Leptospiiry oraz linii Versican Plus zawierających CDV, CAV, CPV, i/lub CPiV.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka pakowana jest w szklane fiołki typu I (1 ml, 10 ml) , zgodne z Ph. Eur., zamknięte bromobutyłowym gumowym korkiem oraz aluminiowym uszczelnieniem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę 1 ml.

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiołek 1 ml lub 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usuwać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1678/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 sierpnia 2006

Data przedłużenia pozwolenia: 29 marca 2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10/2022

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Krajowe przepisy dotyczące zwalczania wścieklizny mogą wymagać zastosowania innego programu szczepień niż zalecany w punkcie 4.9 (np. częstszych szczepień) lub mogą ograniczać szczepienia przeciw wściekliznie do konkretnych gatunków zwierząt.