

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Versiguard Rabies zawiesina do wstrzykiwań

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versiguard Rabies zawiesina do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

Delikatnie różowy roztwór, z możliwym widocznym niewielkim osadem.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie psów, kotów, bydła, świń, owiec, kóz, koni i frettek (w wieku 12 tygodni i starszych) w celu zapobiegania zakażeniom i śmiertelności powodowanych 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 zastosowaniu szczepienia przypominającego.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 może osiągać średnicę do 2 cm, Reakcje te zwykle ustępują w przeciągu 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, bydło, świnie, owce, kozy, konie i fretki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy: Podawać podskórnice

Inne gatunki: Podawać podskórnice lub domięśniowo.

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 rejonry 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 rejonry (miano przeciwciał miano $\geq 0,5$ 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 fiołki szczepionki Versican Plus powinna być odtworzona z jedną fiołką Versican Rabies (zamiast rozpuszczalnika). Po zmieszaniu zawartość fiołki powinna mieć różowy/czerwony lub żółtawy kolor z lekką opalescencją. Wymieszane szczepionki należy natychmiast podać podskórną.

Jednoczesne stosowanie z produktami linii Vanguard

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem należy wstrząsnąć fiołką.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Psy, koty, fretki: Nie dotyczy

Bydło, świnię, owce, kozy, konie: Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem

Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności (EXP) podanym na etykiecie.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Szczepionka nie została szczegółowo przebadana podczas sutowania u zwierząt w laktacji. Jednakże, dostępne dane wskazują, że podawanie szczepionki zwierzętom w okresie laktacji nie wpływa na wzrost liczby przypadków działań niepożądanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaj 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 ze produktem z 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 spadek 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.

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

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

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z żadnym innym produktem leczniczym weterynaryjnym innym niż szczepionki linii Vanguard zawierające CVD, CAV, CPV, CPiV i leptospiry lub szczepionki linii Versican Plus zawierające CVD, CAV, CPV i/lub CPiV.

Krajowe przepisy dotyczące zwalczania wścieklizny mogą wymagać zastosowania innego programu szczepień niż zalecany w punkcie 8 (np. częstszych szczepień) lub mogą ograniczać szczepienia przeciw wściekliznie do konkretnych gatunków zwierząt.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

10/2022

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka pakowana jest w szklane fiołki typ I, 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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.