

## **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      nie mniej niż 2,0 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 różowy roztwór, 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 fretek (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.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

##### 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.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, 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 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 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

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana podskórnym 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.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności 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 podskórnice.

#### 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 podskórnice.

#### **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, świnie, 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 wścieklicznie 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 podskórnice lub domięśniowo było chronionych przed zakażeniem wirusem w trakcie wykonywanych zakażeń doświadczalnych.

Dwa lata po szczepieniu przypominającym, 92% kotów szczepionych podskórnice lub domięśniowo było chronionych przed zakażeniem. Trzy lata po pierwszym szczepieniu 96% psów szczepionych podskórnice 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 wścieklicznie 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 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.

Szczepionka pakowana jest w opakowania: 1 x 1 ml, 10 x 1 ml lub 10 x 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego 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**

01/2017

## **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.

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versiguard Rabies zawiesina do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

|                                |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| Inaktywowany wirus wścieklizny | nie mniej niż 2 j.m. |
| Glinu wodorotlenek             | 2,0 mg               |
| Tiomersal                      | 0,1 mg               |

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 ml  
10 x 1 ml,  
10 x 10 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

Psy: s.c.

Koty, fretki, bydło, świnie, owce, kozy, konie: s.c. lub i.m.

### 8. OKRES KARENCCI

Psy, koty, fretki: Nie dotyczy

Okres karencji dla: bydło, świnie, owce, kozy, konie: Zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przypadkowa samoiniekcja jest niebezpieczna.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza — Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1678/06

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Szklana fiolka (1 ml)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Versiguard Rabies zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)**

Inaktywowany wirus wścieklizny  $\geq 2$  j.m./ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c./i.m (psy s.c.)

**5. OKRES KARENCCI**

**6. NUMER SERII**

Lot:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Szklana fiolka (10 ml)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Versiguard Rabies zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

|                                |             |
|--------------------------------|-------------|
| Inaktywowany wirus wścieklizny | ≥ 2 j.m./ml |
| Glinu wodorotlenek             | 2,0 mg/ml   |
| Tiomersal                      | 0,1 mg/ml   |

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Psy: s.c.  
Inne gatunki: s.c./ i.m.

**5. OKRES KARENCJI**

Psy, koty, fretki: Nie dotyczy  
Okres karencji dla: bydło, świnię, owce, kozy, konie: Zero dni

**6. NUMER SERII**

Lot:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:  
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **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  
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**

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32 nie mniej niż 2 j.m./ml,  
glinu wodorotlenek 2,0 mg/ml, tiomersal 0,1 mg/ml.

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.

**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.

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki bardzo rzadko może wystąpić reakcja nadwrażliwości. W takim przypadku należy natychmiast zastosować leczenie objawowe.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

## 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 podróży 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 miano  $\geq 0,5$  j.m./ml).

**Koty, bydło, świnie, 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 podskórnice.

#### 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 podskórnice.

### **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed podaniem należy wstrząsnąć fiolką.

### **10. OKRES KARENCJI**

Psy, koty, fretki: Nie dotyczy

Bydło, świnie, 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 środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana podskórnice 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.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności 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 wściekliźnie 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.**

01/2017

### **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka pakowana jest w szklane fiolki typ I, zgodne z Ph. Eur., zamknięte bromobutylovym, gumowym korkiem oraz aluminiowym uszczelnieniem.

Szczepionka jest dostarczana w opakowaniach: 1 x 1 ml, 10 x 1 ml lub 10 x 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.