

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versiguard Rabies zawiesina do wstrzykiwań

Versiguard Rabies suspension for injection (tylko dla AT, BE, BG, HR, CZ, CY, DK, EE, FI, FR, DE, EL, HU, IE, IT, LV, LT, LU, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK(NI))

Versiguard Rabia suspension for injection (tylko dla ES)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

### Substancja czynna:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32  $\geq 5$  j.m.\*

\* j.m. – jednostki międzynarodowe

### Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 2,0 mg.

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,1 mg
Woda do wstrzykiwań	

Wygląd jest następujący: delikatnie różowa zawiesina, z możliwym widocznym niewielkim osadem.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

#### Czas powstania odporności:

14–21 dni po pierwszym szczepieniu.

#### Czas trwania odporności:

**Psy:** trzy lata po pierwszym szczepieniu.

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

### 3.3 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.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

**Psy:**

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu podania <sup>1</sup> Reakcja nadwrażliwości <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Przemijający, po podaniu podskórnym, który może mieć do 10 mm średnicy, a w rzadkich przypadkach może być z nim związany niewielki dyskomfort. Zwykle ustępuje w ciągu 10 dni.

<sup>2</sup>Należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

**Koty, bydło, świnie, owce, kozy, konie i fretki:**

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ból w miejscu podania <sup>1</sup> , Obrzęk w miejscu podania <sup>2</sup> Reakcja nadwrażliwości <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Łagodny i związany z obrzękiem w miejscu podania.

<sup>2</sup>Przemijający

- po podaniu domięśniowym może osiągnąć średnicę do 2 cm i zwykle ustępuje w ciągu 7 dni.
- po podaniu podskórnym może osiągnąć średnicę do 10 mm i zwykle ustępuje w ciągu 10 dni. W rzadkich przypadkach może być z nim związany niewielki dyskomfort.

<sup>3</sup>Należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

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 zdarzeń niepożądanych.

### **3.8 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 podskórnice u psów w tym samym dniu, w którym podawane są szczepionki 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 podskórnice 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 spadek aktywności.

#### Użycie jako rozpuszczalnik dla produktów linii Versican Plus:

Zawartość jednej fiołki szczepionki Versican Plus powinna być odtworzona z jedną fiołką zawierającą 1 dawkę Versiguard 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 ChWPL. 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 podskórnice.

#### Inne gatunki docelowe:

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

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy: podawać podskórnice.

Inne gatunki: podawać podskórnice lub domięśniowo.

Przed podaniem należy wstrząsnąć zawartość fiolki.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka 1 ml jest wystarczająca bez względu na wiek, wagę czy gatunek zwierzęcia.

#### **Schemat szczepień podstawowych:**

Zwierzęta wszystkich gatunków docelowych mogą być szczepione począwszy od 12 tygodnia życia. Pierwsze szczepienie wykonuje się stosując pojedynczą dawkę szczepionki.

Schemat szczepienia przypominającego:

**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, 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.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Krajowe przepisy dotyczące zwalczania wścieklizny mogą wymagać zastosowania innego programu szczepień niż zalecany w punkcie 3.9 (np. częstszych szczepień) lub mogą ograniczać szczepienia przeciw wściekliznie do konkretnych gatunków zwierząt.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

### 3.12 Okresy karencji

Psy, koty, fretki: Nie dotyczy.

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

## 4. DANE IMMUNOLOGICZNE

### 4.1 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 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 wścieklicznie zarówno dla oceny skuteczności prowadzonej 1 rok 2 lata i 3 lata po szczepieniu.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Szczepionka pakowana jest w szklane fiołki typu I (1 ml lub 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.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

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

1678/06

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERARYJNEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

09/2023

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM  
PUDEŁKO KARTONOWE (TYLKO 1 X 1 ML)  
PUDEŁKO PLASTIKOWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Versiguard Rabies zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka (1 ml) zawiera:  
Inaktywowany wirus wścieklizny min. 5 j.m.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

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

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

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

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

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

**7. OKRESY KARENCJI**

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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1678/06

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**SZKLANA FIOŁKA (1 ml)**  
**SZKLANA FIOŁKA (10 ml)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Versiguard Rabies

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Inaktywowany wirus wścieklizny min. 5 j.m./ml.

1 ml  
10 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Versiguard Rabies zawiesina do wstrzykiwań

### 2. Skład

Każda dawka (1 ml) zawiera:

#### Substancja czynna:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32  $\geq 5$  j.m.\*

\* j.m. – jednostki międzynarodowe

#### Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 2,0 mg.

#### Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,1 mg.

Wygląd jest następujący: delikatnie różowa zawiesina, z możliwym widocznym niewielkim osadem.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

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

### 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.

#### Czas powstania odporności:

14–21 dni po pierwszym szczepieniu.

#### Czas trwania odporności:

**Psy:** trzy lata po pierwszym szczepieniu.

**Koty, bydło, świnie, owce, kozy, konie i fretki:** 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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 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 zdarzeń 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 podawane są szczepionki 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.

Użycie jako rozpuszczalnik dla produktów linii Versican Plus:

Zawartość jednej fiołki szczepionki Versican Plus powinna być odtworzona z jedną fiołką zawierającą 1 dawkę Versiguard Rabies (zamiast rozpuszczalnika). Po zmieszaniu zawartość fiołki 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. 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 podskórnie.

Inne gatunki docelowe:

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

Przedawkowanie:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Krajowe przepisy dotyczące zwalczania wścieklizny mogą wymagać zastosowania innego programu szczepień niż zalecany w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania” (np. częstszych szczepień) lub mogą ograniczać szczepienia przeciw wściekliznie do konkretnych gatunków zwierząt.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaj interakcji”.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

### **Psy:**

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Obrzęk w miejscu podania <sup>1</sup>
Reakcja nadwrażliwości <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Przemijający, po podaniu podskórnym, który może mieć do 10 mm średnicy, a w rzadkich przypadkach może być z nim związany niewielki dyskomfort. Zwykle ustępuje w ciągu 10 dni.

<sup>2</sup>Należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

### **Koty, bydło, świnie, owce, kozy, konie i fretki:**

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Ból w miejscu podania <sup>1</sup> , Obrzęk w miejscu podania <sup>2</sup>
Reakcja nadwrażliwości <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Łagodny i związany z obrzękiem w miejscu podania.

<sup>2</sup>Przemijający

- po podaniu domięśniowym, może osiągnąć średnicę do 2 cm i zwykle ustępuje w ciągu 7 dni.
- po podaniu podskórnym może osiągnąć średnicę do 10 mm i zwykle ustępuje w ciągu 10 dni. W rzadkich przypadkach może być z nim związany niewielki dyskomfort.

<sup>3</sup>Należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów



## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Psy: podawać podskórnice

Inne gatunki: podawać podskórnice lub domięśniowo.

### Dawkowanie:

Pojedyncza dawka 1 ml jest wystarczająca bez względu na wiek, wagę czy gatunek zwierzęcia.

### Schemat szczepień podstawowych:

Zwierzęta wszystkich gatunków docelowych mogą być szczepione począwszy od 12 tygodnia życia. Pierwsze szczepienie wykonuje się stosując pojedynczą dawkę szczepionki.

### Schemat szczepienia przypominającego:

**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, 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.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Przed podaniem należy wstrząsnąć fiolką.

## **10. Okresy 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 używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1678/06

Szczepionka pakowana jest w szklane fiołki typu I (1 ml lub 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.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

09/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02 – 676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: [pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Czechy

### **17. Inne informacje**

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 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.