

Versiguard Rabies

suspensie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23, Ivanovice na Hane, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versiguard Rabies, suspensie injectabilă

3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32, min. 2.0 UI/ml, hidroxid de aluminiu 2,0 mg/ml, tiomersal, 0,1 mg/ml

Suspensie de culoare roz deschis, ce poate conține sedimente fine.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă la câini, pisici, bovine, porci, ovine, caprine, cai și dihori (începând cu vârsta de 12 săptămâni) pentru a preveni infecțiile și mortalitatea cauzată de virusul rabiei.

Instalarea imunității: 14-21 zile după prima vaccinare.

Durata imunității:

Câini: cel puțin trei ani după vaccinarea primară.

Pisici, bovine, porci, ovine, caprine, cai și dihori: Cel puțin un an după vaccinarea primară și 2 ani după vaccinările de rapel.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele care prezintă semne de rabie sau care sunt suspecte de infectare cu virusul rabiei.

6. REACȚII ADVERSE

În urma administrării subcutanate la toate speciile țintă, în cazuri foarte rare, poate apare o inflamație tranzitorie la locul injecției. Inflamația poate ajunge până la 10 mm diametru și în cazuri rare se poate asocia cu un disconfort mediu. Aceste reacții se vor resorbi în decurs de 10 zile.

În urma administrării intramusculare, la orice altă specie țintă decât câinii, poate apare durere de intensitate medie, tranzitorie (care în cazuri rare poate fi asociată cu inflamația) la locul injecției. Inflamația poate atinge un diametru maxim de până la 2 cm. Aceste reacții se vor resorbi în decurs de 7 zile.

Ca și în cazul oricărui vaccin, foarte rar pot apărea reacții de hipersensibilitate. Dacă apare o astfel de reacție, trebuie administrat fără întârziere tratamentul adecvat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, bovine, porci, ovine, caprine, cai și dihori.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Câini: Administrați prin injecție subcutanată.

Toate celelalte specii: Administrați prin injecție subcutanată sau intramusculară.

Dozare:

O singură doză inoculată de 1 ml este suficientă indiferent de vârstă, greutate sau rasa animalului.

Vaccinarea primară:

Animalele din toate speciile țintă pot fi vaccinate începând cu vârsta de 12 săptămâni.

Vaccinarea primară se face cu o singură doză de vaccin.

Revaccinarea:

Câini: o singură doză de Versiguard Rabies ar trebui administrată la fiecare 3 ani. Titrul anticorpilor scade după o durată a imunității de 3 ani, deși câinii sunt protejați atunci când sunt provocate infecții de control. În caz de călătorii în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea dori o vaccinare suplimentară de rabie, pentru a se asigura că câinilor vaccinați un titru de anticorpi $\geq 0,5$ UI / ml, care este în general considerat ca fiind suficient pentru protecție și că aceștia îndeplinesc cerințele testului (titrul de anticorpi $\geq 0,5$ UI / ml).

Pisici, bovine, porci, ovine, caprine, cai și dihori: Animalele trebuie revaccinate cu o doză de vaccin la 1 an după vaccinarea primară.

După prima vaccinare de rapel (administrată la 1 an după vaccinarea primară) animalele trebuie revaccinate la fiecare 2 ani cu o doză de vaccin.

Utilizați ca solvent pentru gama Versican Plus:

Conținutul unui singur flacon de vaccin Versican Plus trebuie reconstituit cu conținutul unui singur flacon de Versiguard Rabies (în loc de solvent). Odată amestecate, conținutul flaconului are o culoare roz / roșie sau gălbuie, a: o ușoară opalescență. Vaccinurile combinate se ar injecta imediat pe calea subcutanată.

Pentru a amesteca produse, vaccinurile Vanguard ar trebui să fie reconstituite în conformitate cu condițiile din RCP. Flaconul reconstituit va fi agitat bine și apoi se amestecă cu 1 ml de Versiguard Rabies, fie în flaconul de Versiguard Rabies sau în seringă. Versiguard Rabies va fi bine agitat înainte de utilizare. Vaccinurile combinate vor fi agitate ușor și apoi administrate imediat prin injecție subcutanată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Câini, pisici, dihori: Nu este cazul.

Bovine, porci, ovine, caprine, cai: Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la animalele gestante.

Vaccinul nu a fost testat în mod extensiv la animalele în lactație. Cu toate acestea, datele limitate disponibile relevă că administrarea vaccinului la animalele în lactație nu va fi asociată cu o incidență crescută a reacțiilor adverse.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Câini

Datele privind sigilranța și eficacitatea demonstrează că acest vaccin poate fi administrat subcutanat la câini, în aceeași zi cu orice alt vaccin din gama Vanguard (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 unde sunt aprobate) fie în amestec sau în locuri diferite. Durata imunității pentru gama Vanguard când se utilizează împreună cu Versiguard Rabies nu a fost stabilită.

După administrarea concomitentă sau mixtă de Versiguard Rabies și Vanguard gama canin, câinii vaccinați pot prezenta inflamație tranzitorie (până la 6 cm) la locul injectării și inflamarea tranzitorie a ganglionilor limfatici sub-mandibulari și / sau pre-scapulari la locul de injectare, 4 ore după vaccinare. Aceste semne se rezolvă în decurs de 24 de ore.

Datele privind siguranța și eficacitatea demonstrează că acest vaccin poate fi, de asemenea, utilizat ca solvent pentru vaccinurile vii din gama Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P și Pi) și administrat subcutanat la câini.

În cazuri rare, semne gastro-intestinale, cum ar fi diareea și vărsăturile sau anorexia și scăderea activității sunt posibile.

Alte specii țintă

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Reacția locală după vaccinarea subcutanată cu o supradoză tinde să fie mai mare (până la 12 mm în diametru) decât după doza standard.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu oricare alt produs medicinal veterinar, altele decât vaccinurile din gama Vanguard care conțin CDV, CAV, CPV, CPiV și *Leptospira* sau din gama Versican Plus care conțin CDV, CAV, CPV și / sau CPiV.

Legislația națională pentru combaterea rabiei poate avea programe de vaccinare diferite față de cele recomandate în secțiunea 8 (de exemplu vaccinarea mai frecventă) sau poate restricționa vaccinarea antirabică numai la unele specii țintă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar, informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

02.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este furnizat în flacoane din sticlă de tip I (1 ml, 10 ml) conforme cu Ph. Eur., închise cu dop de cauciuc bromobutilic și capse din aluminiu.

Vaccinul este furnizat în următoarele cantități: 1 x 1 ml, 10 x 1 ml, 10 x 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax: +4021 202 3100