

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versiguard Rabies, injekční suspenze

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus rabie inactivatum, kmen SAD Vnukovo-32 min 2,0 IU\*

\*IU – mezinárodní jednotky

**Adjuvans:**

Aluminii hydroxidum 2,0 mg

**Excipients:**

Thiomersalum 0,1 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Slabě růžová tekutina, která může obsahovat jemný sediment.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci psů, koček, skotu, prasat, ovcí, koz, koní a fretek (12 týdnů a starších) pro prevenci infekce a mortality způsobené virem vztekliny.

Nástup imunity: 14 - 21 dnů po primární vakcinaci.

**Doba trvání imunity:**

**Psi:** nejméně 3 roky po primární vakcinaci.

**Kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky:** nejméně 1 rok po primární vakcinaci a nejméně 2 roky po revakcinaci.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, která vykazují příznaky vztekliny, nebo u kterých je podezření, že byla infikována virem vztekliny.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po subkutánním podání se může u všech cílových druhů velmi vzácně vyskytnout v místě vpichu přechodný otok. Otok může dosáhnout maximální průměr do 10 mm a ve vzácných případech může být spojen s mírným neklidem. Tyto reakce obvykle vymizí během 10 dnů.

Po intramuskulárním podání se může velmi vzácně vyskytnout u všech jiných cílových druhů než psů v místě vpichu přechodná bolest (která může být ve vzácných případech spojena s otokem). Otok může dosáhnout průměru maximálně 2 cm. Tyto reakce obvykle vymizí během 7 dnů.

Tak jako u jiných vakcín se velmi vzácně mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce. Pokud se taková reakce objeví, je třeba ihned použít vhodnou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti.

Vakcína nebyla rozsáhle testována u laktujících zvířat. Nicméně omezené údaje, které jsou k dispozici, naznačují, že podání vakcíny u laktujících zvířat nebude spojeno se zvýšeným výskytem nežádoucích účinků.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

##### Psi

Informace o bezpečnosti a účinnosti prokazují, že tato vakcína může být subkutánně podávána psům ve stejný den jako jakákoliv jiná vakcína řady Vanguard (Vanguard 7, Vanguard Plus 7, Vanguard Plus 5, Vanguard Plus 5L, Vanguard Pup, Vanguard Puppy, Vanguard Plus Puppy, Vanguard CPV, Vanguard CPV +L, Vanguard DA2Pi, Vanguard DA2Pi+L, Vanguard Lepto ci; tam, kde je schváleno), a to buď smícháním v jedné stříkačce, nebo podáním na různá injekční místa. Trvání imunity pro vakcíny řady Vanguard při použití s Versiguard Rabies nebylo stanoveno.

Po současném podání vakcíny Versiguard Rabies a jiných vakcín řady Vanguard pro psy se může u psů vyskytnout přechodný otok v místě vpichu (do velikosti 6 cm) a přechodný otok lymfatických uzlin pod dolní čelistí nebo před lopatkou 4 hodiny po vakcinaci. Tyto reakce vymizí během 24 hodin.

Informace o bezpečnosti a účinnosti prokazují, že tato vakcína může být použita jako rozpouštědlo pro živé vakcíny řady Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P a Pi) a podávána subkutánně psům. Po podání smíchané vakcíny s vakcínami Versican Plus se může u vakcinovaných psů často objevit otok (až 5 cm) v místě podání. Občas může být otok bolestivý, teplý nebo zarudlý. Každý takový otok spontánně odezní nebo se značně zmenší do 14 dní po vakcinaci. Ve vzácných případech se mohou objevit gastrointestinální příznaky jako je diarea a zvracení nebo anorexie a snížená aktivita.

#### Ostatní cílové druhy

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Psi: podat injekčně subkutánně.

Všechny ostatní cílové druhy: podat injekčně subkutánně nebo intramuskulárně.

Před použitím protřepat.

#### Dávkování:

Jedna dávka 1 ml je dostatečná bez ohledu na věk, hmotnost nebo plemeno zvířete.

#### Primární vakcinace:

Zvířata všech cílových druhů se mohou vakcinovat od 12 týdnů věku.

Primární vakcinace je jednou vakcinační dávkou.

#### Revakcinace:

**Psi:** Jedna dávka Versiguard Rabies každé 3 roky. Titr protilátek klesá v průběhu tříletého trvání imunity, psi jsou však při čelenžním testu chráněni. V případě, že cestujete do rizikových oblastí nebo mimo EU, může veterinární lékař podat další dávku vakcíny proti vzteklině, aby si byl jistý, že vakcinovaní psi dosáhnou titru protilátek  $\geq 0,5$  IU/ml, což je obecně považováno za dostatečnou ochranu a psi tak splňují podmínky testu pro cestování (titr protilátek  $\geq 0,5$  IU/ml).

#### **Kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky:**

Zvířata by měla být revakcinována jednou dávkou vakcíny 1 rok po primární vakcinaci.

Po první revakcinaci (podané 1 rok po primární vakcinaci) by měla být zvířata revakcinována každé 2 roky jednou dávkou vakcíny.

#### Použití jako rozpouštědlo pro vakcíny řady Versican Plus

Obsah jedné lékovky vakcíny Versican Plus rekonstituovat obsahem jedné lékovky Versiguard Rabies (místo rozpouštědla). Po promíchání by měl mít obsah lékovky růžovou/červenou nebo nažloutlou barvu s lehkou opalescencí. Smíšené vakcíny by měly být podány okamžitě subkutánní cestou.

#### Souběžné podání s vakcínami řady Vanguard pro psy

Pro smíchání vakcín rekonstituujte vakcíny Vanguard podle pokynů v jejich SPC. Lahvičku s rekonstituovanou vakcínou dobře protřepejte a poté smíchejte s 1 ml vakcíny Versiguard Rabies buď v lahvičce Versiguard Rabies nebo v injekční stříkačce. Před použitím Versiguard Rabies dobře protřepejte. Před použitím smíchané vakcíny jemně protřepejte a poté podávejte subkutánně.

### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Lokální reakce po subkutánním podání nadměrné dávky byly větší (do 12 mm v průměru) jako po standardní dávce.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Psi, kočky, fretky: Není určeno pro potravinová zvířata.  
Skot, prasata, ovce, kozy, koně: Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pro *Canidae*, inaktivovaná virová vakcína pro psy.  
ATCvet kód: QI07AA02

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti vzteklině u cílových druhů zvířat.

Tak jak je vyžadováno evropským lékopisem, účinnost byla demonstrována čelenží u psů a koček a sérologicky u ostatních cílových druhů. Rok po primární vakcinaci bylo chráněno proti čelenži 100% psů a koček vakcinovaných buď subkutánně, nebo intramuskulárně. Dva roky po revakcinaci bylo chráněno proti čelenži 92% koček vakcinovaných subkutánně nebo intramuskulárně. Tři roky po primární vakcinaci bylo 96% psů vakcinovaných subkutánně chráněno proti čelenži. Stupně ochrany proti čelenži u psů a koček a sérologické výsledky pro ostatní cílové druhy odpovídají kritériím účinnosti evropského lékopisu pro inaktivovanou vakcínu proti vzteklině při jednoletém, dvouletém a tříletém hodnocení.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Thiomersal  
Hydroxid hlinitý (jako 2% gel hydroxidu hlinitého)  
Voda na injekci

#### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě vakcín řady Vanguard obsahujících CDV, CAV, CPV, CPiV a *Leptospiru* nebo vakcínami řady Versican Plus obsahujícími CDV, CAV, CPV a/nebo CPiV.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Vakcína je dodávána ve skleněných lékovkách typu I (1 ml, 10 ml) vyhovujících Ph.Eur., uzavřených bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Vakcína je dodávána v balení 1 x 1 ml, 10 x 1 ml nebo 10 x 10 ml.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/040/05-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

12.10.2005, 21.1. 2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Leden 2017

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Národní legislativa na kontrolu vztekliny může vyžadovat odlišný vakcinační program než je doporučen v odstavci 4.9 (tj. častější vakcinace) nebo může omezovat vakcinaci proti vzteklině pro určité cílové druhy.

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.