

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2470**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Versiguard Rabies, инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (1ml) съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на бяс, щам SAD Vnukovo-32 min. 2,0 IU*

* IU - международни единици

Адjuвант:

Aluminium hydroxide 2,0 mg

Експципиент:

Thiomersal 0,1 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бледо розов разтвор, който може да съдържа фини седименти.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета, котки, говеда, прасета, овце, кози, коне и порове.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на кучета, котки, говеда, прасета, овце, кози, коне и порове (на 12 седмична възраст или по - големи) за предпазване от заразяване и смърт, причинени от вируса на бяс.

Начало на имунитета: 14-21 дни след началната ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Кучета: най-малко 3 години след началната ваксинация.

Котки, говеда, прасета, овце, кози, коне и порове: най-малко една година след началната ваксинация и 2 години след реваксинация.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, които проявяват клинични признаци на болестта бяс или при животни, съмнителни, че са инфектирани с вируса на бяс.

Да не се използва при свръхчувствителност към аджуванта или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи може да възникне преходен оток в мястото на инжектиране след подкожно приложение при видовете животни, за които продуктът е предназначен. Отокът може да достигне максимален диаметър до 10 mm и в редки случаи да бъде свързан с лек дискомфорт. Тези реакции обикновено отшумяват в рамките на 10 дни.

Преходна лека болка (която в редки случаи може да бъде свързана с оток) в мястото на инжектиране след интрамускулно приложение при други видове животни, различни от кучета, за които продуктът е предназначен, може да се появи много рядко. Отокът може да достигне максимален диаметър до 2 cm. Тези реакции обикновено отшумяват в рамките на 7 дни.

Реакции на свръхчувствителност могат да се появят много рядко. При възникване на такава реакция, незабавно да се приложи подходящо лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

Ефектът от ваксинацията при лактиращи животни не е изследван. Въпреки това наличните данни показват, че прилагането на ваксината при лактиращи животни не може да се свърже с нарастващи случаи на неблагоприятни реакции.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Кучета

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които сочат, че тази ваксина може да се прилага подкожно при кучета в същия ден с всяка една от ваксините от серия Vanguard за кучета (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 ci, които са лицензирани), смесени или на различни места. Продължителността на имунитета за ваксините от серията Vanguard, когато се прилагат заедно с Versiguard Rabies, не е установена.

След едновременно прилагане или смесени на Versiguard Rabies и кучешките ваксини от серията Vanguard, при ваксинираните кучета може да се появи преходен оток (до 6 cm) в мястото на инжектиране и оток на субмандибуларните и/или прескапуларните лимфни възли в мястото на инжектиране, 4 часа след ваксинацията. Тези реакции отшумяват в рамките на 24 часа.

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които сочат, че тази ваксина може да се използва като разтворител за живите ваксини от серията Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P и Pi) и да се приложат подкожно при кучета. След смесеното прилагане с ваксините от серията Versican Plus при ваксинираните кучета често се появява преходен оток в мястото на инжектиране (до 5 cm диаметър). Отокът понякога може да е болезнен, топъл и зачервен. Този оток изчезва спонтанно или намалява в много голяма степен до 14 дни след ваксинацията. В редки случаи е възможна поява на гастроинтестинални смущения като диария и повръщане или анорексия и намалена активност.

Други видове животни

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт, трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Кучета: приложете чрез подкожно инжектиране.

Всички други видове: приложете чрез подкожно или интрамускулно инжектиране.

Разклатете добре флакона преди употреба.

Дозировка:

Една доза от 1 ml е достатъчна, независимо от възрастта, теглото или породата на животното.

Начална ваксинация:

Всички видове животни, могат да бъдат ваксинирани след 12-седмична възраст.

Началната ваксинация се извършва с единична доза от ваксината.

Реваксинация:

Кучета: Единична доза от ваксината Versiguard Rabies да се прилага на всеки 3 години. Титърът на антителата намалява през 3-годишния период на имунитета, но при провокация, животните са защитени. При пътуване до райони извън ЕС с повишен риск от заразяване, ветеринарният лекар може да предпочете да приложи допълнителна доза ваксина срещу бяс, за да се увери, че ваксинираните кучета имат титър на антителата ≥ 0.5 IU/ml, който най-общо се приема за задоволително протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата ≥ 0.5 IU/ml).

Котки, говеда, прасета, овце, кози, коне и порове: Животните трябва да се реваксинират с една доза от ваксината 1 година след началната ваксинация.

След първата реваксинация (приложена 1 година след началната ваксинация), животните трябва да бъдат реваксинирани на всеки 2 години с единична доза от ваксината.

При употреба като разтворител с ваксините от серията Versican Plus:

Съдържанието на единичен флакон ваксина от серията Versican Plus да се реконституира със съдържанието на единичен флакон от Versiguard Rabies (вместо разтворител). След смесване съдържанието на флакона е розово-червено или жълтеникаво оцветено със слаба опалесценция. Смесените ваксини да се инжектират незабавно чрез подкожно приложение.

При едновременно приложение с кучешките ваксини от серията Vanguard:

За да се смесят двата продукта, ваксините от серията Vanguard трябва да се реконституират, съгласно тяхното упътване. Флаконът с реконституирана ваксина трябва да се разклати добре и след това да се смеси с един ml Versiguard Rabies, във флакона на Versiguard Rabies или в спринцовката. Флаконът на ваксината Versiguard Rabies да се разклати добре преди употреба. Смесените ваксини да се разклатят внимателно и след това да се приложат незабавно чрез подкожно инжектиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Локалните реакции след подкожно приложение на ваксината в по-висока доза, са по-силно изразени (до 12 mm в диаметър) в сравнение с приложение на стандартна доза.

4.11 Карентни срокове

Кучета, котки, порове (фретки): не е приложимо.
Говеда, прасета, овце, кози, коне: нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за Каниди; инактивирани вирусни ваксини за кучета.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07AA02.

Ваксината стимулира изграждане на активен имунитет срещу бяс, при видовете животни, за които е предназначена.

Съгласно изискванията на Европейската фармакопея, ефикасността на ваксината при кучета и котки е доказана чрез провокация, а при останалите видове животни - чрез серологични изследвания. Една година след началната ваксинация, 100% от кучетата и котките, ваксинирани интрамускулно или подкожно са били защитени при провокация. Две години след

реваксинацията, протекция при провокация са показали 92% от котките, ваксинирани подкожно или интрамускулно. Три години след началната ваксинация 96% от кучетата, ваксинирани подкожно, са били протектирани при провокация. Нивата на протекция при провокация при кучета и котки, както и серологичните резултати при останалите видове животни, отговарят на критериите за ефикасност на Европейската фармакопея за инактивирани ваксини срещу бяс, при едногодишно, двугодишно и тригодишно изследване.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Thiomersal
Aluminium hydroxide (като 2% aluminium hydroxide гел)
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на ваксините от серията Vanguard, които съдържат CDV, CAV, CPV, CPiV и *Leptospira* или серията Versican Plus, която съдържа CDV, CAV, CPV и/или CPiV.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината се предлага в стъклени флакони тип I (1 ml, 10 ml) в съответствие с изискванията на Европейската фармакопея, запечатани с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 флакон от 1 ml.
Пластмасова кутия с 10 флакона от 1 ml или 10 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2470

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12.10.2005

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 09.01.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Националното законодателство за контрол на бяс може да изисква други програми за ваксинация, различни от тези препоръчани в Раздел 4.9 (например, по-честа ваксинация), или може да ограничи ваксинацията срещу бяс за конкретни видове животни.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

