

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Versiguard Rabies suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis (1 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd rabiësvirus, stam SAD Vnukovo-32 $\geq 5,0$ IE*

*IE – internationale eenheden

Adjuvans:

Aluminium hydroxide	2,0 mg
---------------------	--------

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Het uiterlijk is als volgt:
lichtroze suspensie die fijne sedimenten kan bevatten.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van honden, katten, runderen, varkens, schapen, geiten, paarden en fretten (vanaf een leeftijd van 12 weken) ter preventie van infectie en sterfte veroorzaakt door het rabiësvirus.

Aanvang van de immuniteit: 14-21 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Hond: 3 jaar na de basisvaccinatie.

Kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret: 1 jaar na de basisvaccinatie en 2 jaar na boostervaccinaties.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die tekenen vertonen van rabiës of die ervan verdacht worden met het rabiësvirus geïnfecteerd te zijn.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Het vaccin is niet uitgebreid getest bij lacterende dieren. De beperkte beschikbare gegevens duiden er echter op dat toediening van het vaccin aan lacterende dieren niet gepaard zal gaan met een toename van het aantal bijwerkingen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:*Honden*

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar die aantonen dat dit vaccin bij honden subcutaan kan worden toegediend op dezelfde dag als vaccins uit de Vanguard range, (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 waar deze vergund zijn) zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen. De duur van de immuniteit voor de Vanguard range wanneer gebruikt met Versiguard Rabies is niet vastgesteld.

Na gelijktijdige of gemengde toediening van Versiguard Rabies en vaccins uit de Vanguard range voor honden kan bij gevaccineerde honden een voorbijgaande zwelling tot 6 cm op de injectieplaats optreden en kan een voorbijgaande zwelling optreden van de submandibulaire en/of prescapulaire lymfeknopen 4 uur na vaccinatie. Deze symptomen verdwijnen binnen 24 uur.

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar die aantonen dat dit vaccin ook gebruikt kan worden als oplosmiddel voor de levende vaccins van de Versican Plus range (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P en Pi), subcutaan toegediend, bij honden. Na gemengde toediening met de Versican Plus range kan bij gevaccineerde honden vaak een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) op de injectieplaats optreden. De zwelling kan af en toe pijnlijk, warm of rood zijn. Een dergelijke zwelling zal op 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen of sterk verminderd zijn. In zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale symptomen als diarree en braken of anorexie en verminderde activiteit mogelijk.

Gebruik als oplosmiddel voor de Versican Plus range

De inhoud van één injectieflacon Versican Plus vaccin dient te worden gereconstitueerd met de inhoud van een injectieflacon met 1 dosis Versiguard Rabies (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd, dient de inhoud van de injectieflacon een roze/rood of geelachtige kleur met een lichte glinstering te hebben. De gemengde vaccins dienen onmiddellijk subcutaan te worden geïnjecteerd.

Toediening samen met andere vaccins uit de Vanguard range voor honden:

Om beide vaccins te mengen, dienen de Vanguard vaccins gereconstitueerd te worden zoals aangegeven in de bijbehorende SPC's. Versiguard Rabies goed schudden voor gebruik. De gereconstitueerde injectieflacon goed schudden en daarna in de injectieflacon van Versiguard Rabies of in de spuit mengen met 1 ml Versiguard Rabies. De gemengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

Overige doeldierssoorten

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Lokale reacties na subcutane vaccinatie met een overdosis waren vaak groter (tot 12 mm in diameter) dan na een standaarddosis.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

De nationale wetgeving betreffende de rabiëscntrole kan een vaccinatieschema vereisen dat afwijkt van het schema zoals aanbevolen in rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen” (bv. een frequentere vaccinatie) of kan rabiësvaccinatie beperken tot bepaalde diersoorten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie” hierboven.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Zwelling op de injectieplaats ¹ Overgevoeligheidsreactie ²

¹ Voorbijgaand, na subcutane toediening, met een diameter tot 10 mm en in zeldzame gevallen gepaard gaand met licht ongemak. Meestal verdwijnt het binnen 10 dagen.

² Er moet onmiddellijk een passende behandeling worden gegeven.

Kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Pijn op de injectieplaats ¹ , Zwelling op de injectieplaats ² Overgevoeligheidsreactie ³

¹ Mild en geassocieerd met zwelling op de injectieplaats.

² Voorbijgaand.

- kan een diameter bereiken van 2 cm na intramusculaire toediening en verdwijnt gewoonlijk binnen 7 dagen.

- kan een diameter bereiken van 10 mm na subcutane toediening en verdwijnt gewoonlijk binnen 10 dagen. Kan in zeldzame gevallen gepaard gaan met licht ongemak.

³ Er moet onmiddellijk een passende behandeling worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Hond: toedienen via subcutane injectie.

Alle andere diersoorten: toedienen via subcutane of intramusculaire injectie.

Dosering:

Een enkele dosis van 1 ml is voldoende, ongeacht leeftijd, gewicht of diersoort.

Basisvaccinatieschema:

Alle doeldieren kunnen gevaccineerd worden vanaf een leeftijd van 12 weken.

Eerste vaccinatie met één enkele dosis van het vaccin.

Hervaccinatieschema:

Hond: één enkele dosis Versiguard Rabies dient elke 3 jaar te worden gegeven. De antilichaamtiter dalen gedurende van de immuniteitsduur van de 3 jaar, hoewel honden beschermd zijn na experimentele infectie. In geval van reizen naar risicogebieden of voor reizen buiten de EU kunnen dierenartsen extra rabiësvaccinaties wenselijk achten, om er zeker van te zijn dat de gevaccineerde honden een antilichaam titer hebben van $\geq 0,5$ IE/ml, wat in het algemeen wordt beschouwd als voldoende beschermend en voldoet aan de reis-testcriteria (antilichaamtiter $\geq 0,5$ IE/ml).

Kat, rund, varken, schaap, geit, paard en fret: de dieren dienen 1 jaar na de basisvaccinatie opnieuw gevaccineerd te worden met 1 dosis van het vaccin.

Na de eerste boostervaccinatie (toegediend 1 jaar na de basisvaccinatie) dienen de dieren iedere 2 jaar opnieuw gevaccineerd te worden met 1 dosis van het vaccin.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

Hond, kat, fret: Niet van toepassing.

Rund, varken, schaap, geit, paard: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V284995

Het vaccin wordt geleverd in Ph. Eur. type I (1 ml of 10 ml) glazen injectieflacons, afgesloten met een bromobutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 1 ml.

Plastic doos met 10 injectieflacons van 1 ml of 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta a.s.

Komenského 212/12,

683 23, Ivanovice na Hané

Tsjechië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen rabiës bij de doeldieren.

Zoals vereist door de Europese Farmacopee werd de werkzaamheid aangetoond door experimentele infectie bij honden en katten en serologie bij de andere doeldiersoorten. Eén jaar na de basisvaccinatie was 100% van de honden en katten, die via hetzij de subcutane of intramusculaire route waren gevaccineerd, beschermd tegen experimentele infectie. Twee jaar na de boostervaccinatie was het beschermingspercentage tegen experimentele infectie: 92% bij katten die via de subcutane of een intramusculaire route waren gevaccineerd. Drie jaar na de basisvaccinatie was 96% van de honden die via de subcutane route waren gevaccineerd, beschermd tegen experimentele infectie. De beschermingspercentages tegen experimentele infectie bij honden en katten en de resultaten van de

serologie bij de andere doeldiersoorten, voldoen aan de werkzaamheidscriteria van de Europese Farmacopee voor geïnactiveerd rabiësvaccin voor zowel de één-, twee-, als de driejaars beoordelingen.