

VERSIGUARD® Rabies

NOTICE

VERSIGUARD RABIES, SUSPENSION INJECTABLE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 B - 1348 Louvain-la-Neuve BELGIQUE	Fabricant responsable de la libération des lots : Bioveta a.s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, REPUBLIQUE TCHÈQUE
--	--

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VERSIGUARD RABIES, suspension injectable

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Virus inactivé de la rage, souche SAD Vnukovo-32 min. 2 UI /ml, Hydroxyde d'aluminium 2,0 mg/ml, Thiomersal 0,1 mg/ml

Solution légèrement rose, pouvant contenir de fins sédiments.

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des chiens, chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets (de 12 semaines d'âge et plus) pour prévenir l'infection et la mortalité dues au virus de la rage.

- **Mise en place de l'immunité** : 14 à 21 jours après la primo-vaccination.

- **Durée d'immunité** :

Chiens : au moins 3 ans après la primo-vaccination

Chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets : au moins 1 an après la primo-vaccination et 2 ans après le rappel.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des signes de rage ou suspectés d'avoir été infectés par le virus de la rage

6. EFFETS INDESIRABLES

Après administration sous-cutanée, dans de très rares cas, un gonflement transitoire peut apparaître au site d'injection chez toutes les espèces cibles. Le gonflement peut atteindre un diamètre maximum de 10 mm et peut être associé dans de rares cas à une légère gêne. Ces réactions disparaissent généralement dans les 10 jours.

Très rarement, après administration intramusculaire, chez toutes les espèces cibles autres que les chiens, une légère douleur transitoire (qui peut, dans de rares cas, être associée à un gonflement) peut apparaître au site d'injection. Le gonflement peut atteindre un diamètre maximum de 2 cm. Ces réactions disparaissent généralement dans les 7 jours.

Dans de très rares cas, comme avec tout vaccin, des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire. Si de telles réactions apparaissent, un traitement approprié doit être administré sans délai.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECES CIBLES

Chiens, chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets.

8. POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Posologie et voie d'administration:

L'administration d'une dose unique de 1 ml est suffisante quel que soit l'âge, le poids, ou la race de l'animal.

Chien : voie sous-cutanée.

Toutes les autres espèces: voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Agiter le flacon avant l'utilisation

Primo-vaccination:

Les animaux de toutes les espèces cibles peuvent être vaccinés à partir de 12 semaines d'âge.

La primo-vaccination est faite avec une dose unique de vaccin.

Rappel:

Chiens : Une dose unique de Versiguard Rabies doit être administrée tous les 3 ans.

Les titres en anticorps baissent au cours des 3 ans de la durée d'immunité, même si les chiens sont protégés en cas d'épreuve virulente. En cas de voyage dans des zones à risque ou en dehors de l'UE, les vétérinaires qui le souhaitent peuvent effectuer des vaccinations supplémentaires contre la rage, pour garantir chez les chiens vaccinés un titre en anticorps $\geq 0,5$ UI/ml, généralement considéré comme suffisamment protecteur et qui satisfait aux exigences pour voyager (titres anticorps $\geq 0,5$ UI/ml).

Chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets :

Les animaux doivent être revaccinés avec une dose de vaccin 1 an après la première vaccination.

Après le premier rappel (administré 1 an après la primo-vaccination), les animaux doivent être revaccinés tous les 2 ans avec une dose de vaccin.

Utilisation comme solvant de la gamme Versican Plus

Le contenu d'un flacon de Versican Plus doit être reconstitué avec le contenu d'un flacon de Versiguard Rabies (à la place du solvant). Une fois mélangé, le contenu du flacon doit être rose / rouge ou jaunâtre avec une légère opalescence. Les vaccins ainsi mélangés doivent être administrés immédiatement par voie sous-cutanée.

Administration concomitante avec des vaccins canins de la gamme Vanguard

Les vaccins Vanguard doivent être reconstitués conformément aux données des Résumés des Caractéristiques des produits. Le flacon reconstitué doit être bien agité puis mélangé avec 1 ml de Versiguard Rabies, soit dans le flacon de Versiguard Rabies, soit dans la seringue. Versiguard Rabies doit être bien agité avant utilisation. Les vaccins mélangés doivent être agités doucement puis administrés immédiatement par voie sous-cutanée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter le flacon avant l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

- Chiens, chats, furets: Sans objet.

- Bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux: Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. Durée de conservation après ouverture du flacon : 10 heures

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation.

Le vaccin n'a pas été testé de manière approfondie chez les animaux allaitantes. Cependant les données limitées disponibles indiquent que l'administration du vaccin à des femelles allaitantes ne sera pas associée à une augmentation de la fréquence des effets secondaires.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Chiens :

Les données d'innocuité et d'efficacité montrent que ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les chiens le même jour que tout autre vaccin de la gamme 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 ci, où ceux-ci sont approuvés), soit mélangé, soit à différents sites d'injection.

La durée d'immunité des vaccins de la gamme Vanguard utilisée avec Versiguard Rabies n'a pas été établie.

Après l'administration concomitante ou mélangée de Versiguard Rabies avec un autre vaccin de la gamme canine Vanguard, les chiens vaccinés peuvent présenter un gonflement transitoire (jusqu'à 6 cm) au site d'injection ainsi qu'au niveau des nœuds lymphatiques sous-mandibulaires et/ou pré-scapulaires, 4 heures après la vaccination. Ces signes disparaissent dans les 24 heures.

Les données d'innocuité et d'efficacité démontrent que ce vaccin peut aussi être utilisé comme solvant des vaccins vivants de la gamme Versican Plus

(Versican Plus DHPi, DHP, DP, P et Pi.) et administré par voie sous-cutanée chez les chiens. Après une administration mixte avec la gamme Versican Plus, les chiens vaccinés peuvent généralement présenter un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm) au site d'injection Le gonflement peut occasionnellement être douloureux, chaud ou rouge. Tout gonflement de ce type aura soit spontanément résolu, soit diminué considérablement 14 jours après la vaccination.

Dans de rares cas, des signes gastro-intestinaux tels que diarrhée et vomissements ou anorexie et une diminution de l'activité sont possibles.

Les autres espèces :

Aucune donnée n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'administrer ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage

Après administration d'une surdose par voie sous-cutanée, les réactions locales deviennent plus larges (plus de 12 mm de diamètre) qu'après administration d'une dose normale.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec des médicaments vétérinaires autres que les vaccins de la gamme Vanguard contenant CDV, CAV, CPV, CPV et Leptospira ou la gamme Versican Plus contenant CDV, CPV et/ou CPV.

La législation nationale applicable au contrôle de la rage peut exiger des programmes de vaccination différents de ceux recommandés à la Section 8 (ex. vaccination plus fréquente) ou restreindre la vaccination contre la rage à certaines espèces particulières.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mai 2017

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le vaccin est fourni en flacons de verre de type I (1 ml, 10 ml) conformes à la Ph. Eur, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et une capsule en aluminium, dans des conditionnements suivants :

1 x 1 ml, 10 x 1 ml, 10 x 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V284995

V 087/06/10/0890

Sur prescription vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BIJSLUITER		
Versiguard Rabies, suspensie voor injectie		
1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND		
<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:</u>	<u>Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:</u>	
Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel NEDERLAND	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 B - 1348 Louvain-la-Neuve BELGIË	Bioveta a.s. Komenského 212, 683 23, Ivanovice na Hané TSJECHIË
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL		
Versiguard Rabies , suspensie voor injectie		
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)N		
Geïnactiveerd rabïesvirus, stam SAD Vnukovo-32 min. 2 IU/ml, Aluminium hydroxide 2,0 mg/ml, Thiomersal 0,1 mg/ml		
Lichtroze oplossing welke fijn sediment kan bevatten.		
4. INDICATIE(S)		
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 rabïesvirus.		
De aanvang van de immuniteit is 14-21 dagen na de eerste vaccinatie.		

Duur van de immuniteit

Hond: ten minste 3 jaar na de basisvaccinatie.

Kat, rund, varken, schaaap, geit, paard en fret: ten minste 1 jaar na de eerste vaccinatie en 2 jaar na boostervaccinaties.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren die tekenen vertonen van rabïes of die ervan verdacht worden met het rabïesvirus geïnfecteerd te zijn.

6. BIJWERKINGEN

Na subcutane toediening kan bij alle doeldieren in zeer zeldzame gevallen een voorbijgaande zwelling op de injectieplaats voorkomen. Deze zwelling kan een maximale diameter van 10 mm bereiken en kan in zeldzame gevallen gepaard gaan met een licht onaangenaam gevoel. Deze reactie is gewoonlijk binnen 10 dagen verdwenen.

Zeer zelden kan na intramusculaire toediening bij ieder ander doeldier dan de hond een voorbijgaand lichte pijn (in zeldzame gevallen gepaard gaande met zwelling) op de injectieplaats voorkomen. Deze zwelling kan een maximale diameter van 2 cm bereiken. Deze reactie is gewoonlijk binnen 7 dagen verdwenen.

Zoals bij elk vaccin kan er in zeer zeldzame gevallen een overgevoeligheidsreactie optreden. In dat geval dient onmiddellijk een gepaste behandeling te worden gestart.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

8. DOSERING, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Dosering en toedieningsweg:

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

Hond: Toedienen per subcutane injectie.

Alle andere diersoorten: Toedienen per subcutane of intramusculaire injectie.

Eerste vaccinatie:

Alle doeldieren kunnen gevaccineerd worden vanaf een leeftijd van 12 weken. Eerste vaccinatie met één enkele dosis van het vaccin.

Hervaccinatie:

Hond: Eén enkele dosis Versiguard Rabies dient elke 3 jaar te worden gegeven. De antilichaamtiters dalen in de loop van de duur van de 3 jaar immuniteit, hoewel honden beschermd zijn wanneer ze gechallenged worden. In geval van reizen naar risicogebieden of voor reizen buiten de EU kunnen dierenartsen extra rabïesvaccinaties wenselijk achten, om er zeker van te zijn dat de gevaccineerde honden een antilichaam titer hebben van $\geq 0,5$ IU/ml, wat in het algemeen wordt beschouwd als voldoende beschermend en voldoet aan de reis testcriteria (antilichaamtiters $\geq 0,5$ IU/ml).

Kat, rund, varken, schaaap, geit, paard en fret: De dieren dienen 1 jaar na de eerste vaccinatie gehervaccineerd te worden met 1 dosis van het vaccin.

Na de eerste booster vaccinatie (toegediend 1 jaar na de eerste vaccinatie) dienen de dieren iedere 2 jaar gehervaccineerd te worden met 1 dosis van het vaccin.

Gebruik als oplosmiddel voor de Versican Plus range

De inhoud van één flacon Versican Plus vaccin dient te worden opgelost met de inhoud van één flacon Versiguard Rabies (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd, dient de inhoud van de flacon 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 producten te mengen, dienen de Vanguard vaccins gereconstitueerd te worden zoals aangegeven in de bijbehorende SPC's. De gereconstitueerde flacon goed schudden en daarna in de flacon van Versiguard Rabies of in de spuit mengen met 1 ml Versiguard Rabies. Versiguard Rabies goed schudden voor gebruik. De vermengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

zoetis GLOBAL EXTERNAL SUPPLY

Date: 26 Jun 2017

Time: 11:14

Proof N° 02

Description	LFT VRSGRD RABIESVACX1MLVLX10 BE/NL/LU		
Artwork Code	233A/PI/BELNL/2	Component	Leaflet
Supplier	Bioveta	Pharma Code	N/A
Market	Belgium/ Netherlands	GTIN	N/A
Perigord N°	312199	CR Number	200003623
Colours	<input type="checkbox"/> Black <input checked="" type="checkbox"/> Profile		

Tel: +353 (0)1 440 3222

Web: www.perigord-as.com

E-mail: PerigordZoetis@perigord-as.com


Perigord
life science artwork solutions

TEXT SIZE

The BODY text on this A/W is at:

6.5 pt

Dimensions
297 x 210 mm
Drawing Number
N/A

SKU N°
N/A

10. WACHTTERMIJN

Hond, kat, fret: Niet van toepassing.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in een koelkast (2 °C tot 8 °C), Vrijwaren tegen beveziging. Beschermen tegen licht. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 10 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Alleen gezonde dieren vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Het vaccin is niet uitgebreid getest bij lacterende dieren.

Uit de beperkte beschikbare gegevens blijkt echter 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:

Gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin subcutaan bij honden kan worden toegediend op dezelfde dag als ieder ander vaccin 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 goedgekeurd) 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 vermengde toediening van Versiguard Rabies en een ander vaccin 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.

Gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan 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 vermengde 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 ofwel spontaan verdwenen dan wel sterk verminderd zijn. In zeldzame gevallen zijn gastro-intestinale symptomen als diarree en braken of anorexie en verminderde activiteit mogelijk.

Overige doeldiersoorten:

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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota)

Subcutane vaccinatie met een overdosis leidt tot een grotere (tot 12 mm in diameter) lokale reactie dan na een standaard dosis.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de vaccins van de Vanguard range met CDV, CAV, CPV, CPiV en *Leptospira* of Versican Plus range met CDV, CAV, CPV en/of CPiV.

De nationale wetgeving betreffende de rabiëscntrole kan een vaccinatieschema vereisen dat afwijkt van het schema zoals aanbevolen onder Sectie 8 (bv. een frequentere vaccinatie) of kan de vaccinatie beperken tot bepaalde diersoorten.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

BE: Mei 2017

NL: 17 maart 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin wordt geleverd in een Type I (1 ml, 10 ml) conform aan de Ph Eur, glazen flacon, afgesloten met een bromobutyl rubber stop en aluminium felcapsule, in de volgende hoeveelheden:

1 x 1 ml, 10 x 1 ml, 10 x 10 ml.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de nationale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België BE-V284995 V 087/06/10/0890 Op diergeneeskundig voorschrift NL: REG NL 10392	Nederland: Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel
KANALISATIE UDD	

GEBRUUCHSINFORMATIE FÜR Versiguard Rabies - Injektionssuspension

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 B - 1348 Louvain-la-Neuve BELGIEN	Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané Tschechische Republik
--	---

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versiguard Rabies - Injektionssuspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Inaktiviertes Tollwutvirus, Stamm SAD Vnukovo-32 mind. 2,0 I.E/ml, Aluminiumhydroxid 2,0 mg/ml, Thiomersal 0,1 mg/ml

Leicht rosa gefärbte Suspension, die feine Sedimente enthalten kann.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden, Katzen, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Pferden und Frettchen (ab einem Alter von 12 Wochen und älter) gegen Tollwut. Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität. Beginn der Immunität: 14 bis 21 Tage nach der Erstimpfung.

Dauer der Immunität:

Hunde: Mindestens 3 Jahre nach der Erstimpfung.
Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen: Mindestens 1 Jahr nach der Erstimpfung und 2 Jahre nach Wiederholungsimpfungen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei tollwutverdächtigen oder bereits an Tollwut erkrankten Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann bei allen Zieltierarten nach subkutaner Verabreichung eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle auftreten. Die Schwellung kann einen Durchmesser von bis zu 10 mm erreichen. In seltenen Fällen kann sie mit einem leichten Schmerz einhergehen. Diese Reaktionen klingen in der Regel innerhalb von 10 Tagen wieder ab. Bei allen Tierarten außer dem Hund kann sehr selten nach intramuskulärer Verabreichung ein vorübergehender leichter Schmerz (in seltenen Fällen von einer Schwellung begleitet) an der Injektionsstelle auftreten. Die Schwellung kann einen Durchmesser von 2 cm erreichen. In der Regel klingen diese Reaktionen innerhalb von 7 Tagen wieder ab.

Wie bei jeder Impfung können sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In einem solchen Fall sind sofort geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde, Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung und Art der Anwendung:

Die Impfung mit einer Einzeldosis von 1 ml ist ausreichend für Tiere jeden Alters, Gewichts und jeder Rasse.

Hunde: Zur subkutanen Injektion.

Alle anderen Zieltierarten: Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Erstimpfung:

Alle Zieltierarten können ab einem Alter von 12 Wochen geimpft werden. Die Erstimpfung erfolgt mit einer Einzeldosis.

Wiederholungsimpfung:

Hunde: Eine Einzeldosis von Versiguard Rabies sollte alle 3 Jahre verabreicht werden. Die Antikörper titer sinken im Verlauf der dreijährigen Immunitätsdauer. Dennoch sind die Hunde im Infektionsversuch weiterhin geschützt. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU empfehlen Tierärzte daher eine zusätzliche Tollwutschutzimpfung, wenn die Tiere älter als 12 Wochen sind, um sicherzugehen, dass die geimpften Hunde einen Antikörpertiter von $\geq 0,5$ IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen und entspricht den einschlägigen Reisebestimmungen (Antikörpertiter $\geq 0,5$ IE/ml). **Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen:** Die Tiere sollten ein Jahr nach der Erstimpfung mit einer Einzeldosis nachgeimpft werden.

Nach der ersten Wiederholungsimpfung (die 1 Jahr nach der Erstimpfung erfolgt) sollten die Tiere im Abstand von 2 Jahren mit einer Einzeldosis nachgeimpft werden.

Verwendung als Lösungsmittel für die Lebendimpfstoffe der Versican Plus-Reihe:

Eine Dosis des Lyophilisates eines Versican Plus Lebendimpfstoffes wird mit einer Dosis der Injektionssuspension von Versiguard Rabies (anstelle des Lösungsmittels des Versican Plus Impfstoffes) rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt der Flasche als rosa-rote oder gelbliche, leicht opaleszierende Flüssigkeit erscheinen. Die so gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan verabreicht werden.

Verabreichung mit anderen Hundeimpfstoffen aus der Vanguard-Reihe:

Vor dem Mischen beider Produkte sind die Vanguard Impfstoffe gemäß ihrer jeweiligen Gebrauchsinformation zu rekonstituieren. Die Flasche mit dem aufgelösten Impfstoff sollte gut geschüttelt und danach mit 1 ml Versiguard Rabies entweder in der Versiguard Rabies Flasche oder in der Spritze gemischt werden. Versiguard Rabies sollte vor der Anwendung gut geschüttelt werden. Die gemischten Impfstoffe sollten leicht geschüttelt und unmittelbar danach durch subkutane Injektion verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Flasche vor Gebrauch schütteln.

10. WARTEZEIT

Hunde, Katzen, Frettchen: Nicht zutreffend
Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP. nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es sollten nur gesunde Tiere geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Der Impfstoff wurde nicht in größerem Umfang an laktierenden Tieren geprüft. Ungeachtet dessen weisen die vorhandenen, begrenzten Informationen darauf hin, dass die Anwendung des Impfstoffes bei laktierenden Tieren nicht mit einem erhöhten Auftreten von Nebenwirkungen verbunden ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hunde:

Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff gemeinsam mit anderen Impfstoffen aus

der Vanguard-Reihe (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 wo sie genehmigt werden) subkutan verabreicht werden kann bei Hunden, entweder gemischt am gleichen Injektionsort oder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten. Die Immunitätsdauer der Impfstoffe von Vanguard bei Verwendung in Kombination mit Versiguard Rabies wurde nicht ermittelt.

Nach Verabreichung von Versiguard Rabies gemeinsam mit anderen Hundeimpfstoffen aus der Vanguard-Reihe entweder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten oder gemischt am gleichen Injektionsort, können bei geimpften Hunden vorübergehende Schwellungen (bis zu 6 cm) am Injektionsort und vorübergehende Schwellungen der zum Injektionsort gehörigen submandibularen und/oder präscapularen Lymphknoten 4 Stunden nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen klingen innerhalb von 24 Stunden ab.

Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff als Lösungsmittel für die Lebendimpfstoffe der Versican Plus-Reihe (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P und Pi) verwendet werden kann. Die gemischten Impfstoffe können subkutan verabreicht werden. Nach subkutaner Applikation von Versiguard Rabies gemeinsam mit anderen Hundeimpfstoffen aus der Versican Plus Reihe gemischt am gleichen Injektionsort können bei geimpften Hunden an der Injektionsstelle eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm auftreten, die in Einzelfällen schmerzhaft, warm oder gerötet sein kann. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen. In seltenen Fällen können gastrointestinale Symptome wie Durchfall und Erbrechen oder Appetitlosigkeit und verminderte Aktivität auftreten.

Ändere Zieltierarten:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Antidote):

Nach subkutaner Injektion einer Überdosis können lokale Reaktionen einen größeren Durchmesser (von bis zu 12 mm) erreichen als nach Verabreichung der Standard-Dosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Impfstoffen aus der Vanguard-Reihe, die CDV, CAV, CPV, CPiV und/oder Leptospiren enthaltenden oder mit Impfstoffen aus der Versican Plus-Reihe, die CDV, CAV, CPV und/oder CPiV enthalten.

Die zuständige nationale Behörde kann andere Impfschemata verlangen als in Abschnitt 8 empfohlen (z. B. häufigere Impfungen) oder auch die Tollwut-Impfung auf bestimmte Zieltierarten beschränken.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mei 2017

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff ist in Flaschen aus Glas (Ph. Eur.) Typ I (1 ml, 10 ml) abgefüllt und mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe verschlossen.

Der Impfstoff wird in folgenden Packungsgrößen angeboten:

1 x 1 ml, 10 x 1 ml, 10x10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V284995

V 087/06/10/0890

Verschreibungspflichtig

zoetis

233A/PI/BELNL/2

zoetis GLOBAL EXTERNAL SUPPLY

Date: 26 Jun 2017

Time: 11:14

Proof N° 02

Description	LFT VRSGRD RABIESVACX1MLVLX10 BE/NL/LU		
Artwork Code	233A/PI/BELNL/2	Component	Leaflet
Supplier	Bioveta	Pharma Code	N/A
Market	Belgium/ Netherlands	GTIN	N/A
Perigord N°	312199	CR Number	200003623
Colours	<input type="checkbox"/> Black <input type="checkbox"/> Profile		

Tel: +353 (0)1 440 3222

Web: www.perigord-as.com

E-mail: PerigordZoetis@perigord-as.com


Perigord
life science artwork solutions

TEXT SIZE

The **BODY** text
on this A/W is at:

6.5 pt

Dimensions
297 x 210 mm
Drawing Number
N/A

SKU N°
N/A