

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versiguard Rabies, injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Virus rabiei inactivatum, kmeň SAD Vnukovo-32 min. 2,0IU*

*IU – medzinárodné jednotky

Adjuvans:

Aluminii hydroxidum 2,0 mg

Excipients:

Thiomersalum 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

Slabo ružová suspenzia, ktorá môže obsahovať jemný sediment.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu psov, mačiek, hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz, koní a fretiek (12 týždňov a staršie) na prevenciu infekcie a mortality spôsobenej vírusom besnoty.

Nástup imunity: 14 - 21 dní po primárnej vakcinácii.

Doba trvania imunity:

Psy: najmenej 3 roky po primárnej vakcinácii.

Mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky: najmenej 1 rok po primárnej vakcinácii a najmenej 2 roky po revakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú znaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po subkutánnom podaní sa môže u všetkých cieľových druhov veľmi zriedkavo vyskytnúť v mieste vpichu prechodný opuch. Opuch môže dosiahnuť maximálny priemer do 10 mm a v zriedkavých prípadoch môže byť spojený s miernym nepokojom. Tieto reakcie zvyčajne vymiznú počas 10 dní.

Po intramuskulárnom podaní sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť u všetkých cieľových druhov iných ako psov v mieste vpichu prechodná bolesť (ktorá môže byť v ojedinelých prípadoch spojená s opuchom). Opuch môže dosiahnuť priemeru maximálne 2 cm. Tieto reakcie zvyčajne vymiznú počas 7 dní.

Tak ako u iných vakcín sa veľmi zriedkavo môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie. Pokiaľ sa takáto reakcia objaví je potrebné bez odkladu použiť vhodnú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity.

Vakcína nebola rozsiahle testovaná u laktujúcich zvierat. Avšak, obmedzené údaje, ktoré sú k dispozícii naznačujú, že podanie vakcíny u zvierat nebude spojené so zvýšeným výskytom nežiaducich účinkov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Psy:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť subkutánne podaná psom v rovnaký deň ako akákoľvek iná vakcína radu 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 schválené), a to buď zmiešaním v jednej striekačke alebo podaním na rôzne injekčné miesta. Trvanie imunity pre vakcíny radu Vanguard pri použití s Versiguard Rabies nebolo stanovené.

Pri súčasnom podaní vakcíny Versiguard Rabies a iných vakcín radu Vanguard pre psov sa môže u psov vyskytnúť prechodný opuch v mieste vpichu (do veľkosti 6 cm) a prechodný opuch lymfatických uzlín pod dolnou čeľusťou alebo pred lopatkou 4 hodiny po vakcinácii. Tieto reakcie vymiznú v priebehu 24 hodín.

Informácie o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína môže byť použitá ako rozpúšťadlo pre živé vakcíny radu Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P a Pi) a podávaná subkutánne psom.

Po podaní zmiešanej vakcíny s vakcínami Versican Plus sa môže u vakcinovaných psov často objaviť opuch (až 5 cm) v mieste podania. Občas môže byť opuch bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch spontánne odznie alebo sa značne zmenší do 14 dní po vakcinácii. V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky ako je hnačka a vracanie alebo anorexia a znížená aktivita.

Ostatné cieľové druhy:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy: podať injekčne subkutánne.

Všetky ostatné cieľové druhy: podať injekčne subkutánne alebo intramuskulárne.

Pred použitím pretrepať.

Dávkovanie: Jedna dávka 1 ml je dostatočná bez ohľadu na vek, hmotnosť alebo plemeno zvierat'a.

Primárna vakcinácia:

Zvieratá všetkých cieľových druhov sa môžu vakcinovať od 12 týždňov veku.

Primárna vakcinácia je jednou vakcinačnou dávkou.

Revakcinácia:

Psy: Jedna dávka Versiguard Rabies každé 3 roky. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, psy sú však pri čelenžnom teste chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môže veterinárny lekár podať ďalšiu dávku vakcíny proti besnote, aby si bol istý, že vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

Mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky:

Zvieratá by sa mali revakcinovať jednou dávkou vakcíny 1 rok po primárnej vakcinácii.

Po prvej revakcinácii (podanej 1 rok po primárnej vakcinácii) by sa zvieratá mali revakcinovať každé 2 roky jednou dávkou vakcíny.

Použitie ako rozpúšťadlo pre vakcíny radu Versican Plus

Obsah jednej liekovky vakcíny Versican Plus rekonštituovať obsahom jednej liekovky Versiguard Rabies (miesto rozpúšťadla). Po premiešaní by mal mať obsah liekovky ružovú/červenú alebo žltkastú farbu s ľahkou opalescenciou. Zmiešané vakcíny by mali byť podané okamžite subkutánne.

Súbežné podanie s vakcínami radu Vanguard pre psov

Pre zmiešanie vakcín rekonštituujte vakcíny Vanguard podľa pokynov v ich SPC. Fľaštičku s rekonštituovanú vakcínou dobre pretrepte a potom zmiešajte s 1 ml vakcíny Versiguard Rabies buď v fľaštičke Versiguard Rabies alebo v injekčnej striekačke. Pred použitím Versiguard Rabies dobre pretrepte. Pred použitím zmiešané vakcíny jemne pretrepte a potom podávajte subkutánne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Lokálne reakcie po subkutánnom podaní nadmernej dávky boli väčšie (do 12 mm v priemere) ako po štandardnej dávke.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Psi, mačky, fretky: Neuplatňuje sa.

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone: Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologiká pre *Canidae*, inaktivovaná vírusová vakcína pre psov

ATCvet kód: QI07AA02

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti besnote u cieľových druhov zvierat.

Ako je vyžadované európskym liekopisom, účinnosť bola demonštrovaná čelenžou u psov a mačiek a serologicky u ostatných cieľových druhov. Rok po primárnej vakcinácii bolo chránených proti čelenži 100% psov a mačiek vakcinovaných buď subkutánne alebo intramuskulárne. Dva roky po revakcinácii bol stupeň ochrany proti čelenži 92% mačiek vakcinovaných buď subkutánne alebo intramuskulárne. Tri roky po primárnej vakcinácii bolo 96% psov vakcinovaných subkutánne chránené proti čelenži. Stupne ochrany proti čelenži u psov a mačiek a serologické výsledky pre ostatné cieľové druhy zodpovedajú kritériam účinnosti európskeho liekopisu pre inaktivovanú vakcínu proti besnote pri jednoročných, dvojročných a trojročných dávkach.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersalum

Aluminii hydroxidum (ako 2% gél aluminii hydroxidum)

Aqua pro inj.

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem vakcín radu Vanguard obsahujúcich CDV, CPV, CPiV a *Leptospiru* alebo vakcínami Versican Plus obsahujúcimi CDV, CAV, CPV a/alebo CPiV.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2-8°C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je dodávaná v sklenených liekovkách typu I (1 ml, 10 ml) vyhovujúcich Ph. Eur., uzatvorených brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vakcína je dodávaná v množstvách 1 x 1 ml, 10 x 1 ml alebo 10 x 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

97/028/MR/06-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

9.6.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Národná legislatíva na kontrolu besnoty môže vyžadovať odlišný vakcinačný program ako je odporúčaný v odstavci 4.9 (t.j. častejšia vakcinácia) alebo môže obmedzovať vakcináciu proti besnote pre určité cieľové druhy.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PLASTOVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Versiguard Rabies, injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Virus rabiei inactivatum min 2 IU/ml, Aluminii hydroxidum 2,0 mg, Thiomersalum 0,1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Psy: s.c.

Mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky: s.c. / i.m.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Psy, mačky, fretky: Neuplatňuje sa.

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone: Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO

LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

97/028/MR/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

SKLENENÁ LIEKOVKA (1 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versiguard Rabies, injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Virus rabiei inactivatum min 2,0 IU/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s.c./i.m. (psy s.c.)

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

SKLENENÁ LIEKOVKA (10 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versiguard Rabies, injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Virus rabiei inactivatum min 2 IU/ml, Aluminií hydroxidum 2,0 mg/ml, Thiomersalum 0,1 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psy: s.c.

Ostatné druhy: s.c./i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Psi, mačky, fretky: Neuplatňuje sa..

Hovädzi dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone: Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Versiguard Rabies, injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versiguard Rabies, injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Virus rabiei inactivatum, kmeň SAD Vnukovo-32 min. 2,0 IU

Adjuvans:

Aluminii hydroxidum 2,0 mg

Excipients:

Thiomersalum 0,1 mg

Slabo ružová suspenzia, ktorá môže obsahovať jemný sediment.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu psov, mačiek, hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz, koní a fretiek (12 týždňov a staršie) na prevenciu infekcie a mortality spôsobenej vírusom besnoty.

Nástup imunity: 14-21 dní po primárnej vakcinácii.

Doba trvania imunity:

Psy: najmenej 3 roky po primárnej vakcinácii.

Mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky: najmenej 1 roky po primárnej vakcinácii a najmenej 2 roky po revakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú znaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po subkutánnom podaní sa môže u všetkých cieľových druhov veľmi zriedkavo vyskytnúť v mieste vpichu prechodný opuch. Opuch môže dosiahnuť maximálny priemer do 10 mm a v zriedkavých prípadoch môže byť spojený s miernym nepokojom. Tieto reakcie zvyčajne vymiznú počas 10 dní.

Po intramuskulárnom podaní sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť u všetkých cieľových druhov iných ako psy v mieste vpichu prechodná bolesť (ktorá môže byť v ojedinelých prípadoch spojená s opuchom). Opuch môže dosiahnuť priemeru maximálne 2 cm. Tieto reakcie zvyčajne vymiznú počas 7 dní.

Tak ako u iných vakcín sa veľmi zriedkavo môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie. Pokiaľ sa takáto reakcia objaví je potrebné bez odkladu použiť vhodnú liečbu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psy: podať injekčne subkutánne.

Všetky ostatné cieľové druhy: podať injekčne subkutánne alebo intramuskulárne.

Dávkovanie:

Jedna dávka 1 ml je dostatočná bez ohľadu na vek, hmotnosť alebo plemeno zvierat'a.

Primárna vakcinácia:

Zvieratá všetkých cieľových druhov sa môžu vakcinovať od 12 týždňov veku.

Primárna vakcinácia je jednou vakcinačnou dávkou.

Revakcinácia:

Psy: Jedna dávka Versiguard Rabies každé 3 roky. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, psy sú však pri čelenžnom teste chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môže veterinárny lekár podať ďalšiu dávku vakcíny proti besnote, aby si bol istý, že vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

Mačky, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone a fretky:

Zvieratá by sa mali revakcinovať jednou dávkou vakcíny 1 rok po primárnej vakcinácii.

Po prvej revakcinácii (podanej 1 rok po primárnej vakcinácii) by sa zvieratá mali revakcinovať každé 2 roky jednou dávkou vakcíny.

Použitie ako rozpúšťadlo pre vakcíny radu Versican Plus

Obsah jednej liekovky vakcíny Versican Plus rekonštituovať obsahom jednej liekovky Versiguard Rabies (miesto rozpúšťadla). Po premiešaní by mal mať obsah liekovky ružovú/červenú alebo žltkastú farbu s ľahkou opalescenciou. Zmiešané vakcíny by mali byť podané okamžite subkutánne.

Súbežné podanie s vakcínami radu Vanguard pre psov

Pre zmiešanie vakcín rekonštituujte vakcíny Vanguard podľa pokynov v ich SPC. Fľaštičku s rekonštituovanú vakcínou dobre pretrepte a potom zmiešajte s 1 ml vakcíny Versiguard Rabies buď v fľaštičke Versiguard Rabies alebo v injekčnej striekačke. Pred použitím Versiguard Rabies dobre pretrepte. Pred použitím zmiešané vakcíny jemne pretrepte a potom podávajte subkutánne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Psy, mačky, fretky: Neuplatňuje sa.

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone: Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2-8°C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity.

Vakcína nebola rozsiahle testovaná u laktujúcich zvierat. Avšak, obmedzené údaje, ktoré sú k dispozícii naznačujú, že podanie vakcíny u zvierat nebude spojené so zvýšeným výskytom nežiaducich účinkov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Psy: Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť subkutánne podaná psom v rovnaký deň ako akákoľvek iná vakcína radu 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 schválené), a to buď zmiešaním v jednej striekačke alebo podaním na rôzne injekčné miesta. Trvanie imunity pre vakcíny radu Vanguard pri použití s Versiguard Rabies nebolo stanovené.

Pri súčasnom podaní vakcíny Versiguard Rabies a iných vakcín radu Vanguard pre psov sa môže u psov vyskytnúť prechodný opuch v mieste vpichu (do veľkosti 6 cm) a prechodný opuch lymfatických uzlín pod dolnou čeľusťou alebo pred lopatkou 4 hodiny po vakcinácii. Tieto reakcie vymiznú v priebehu 24 hodín.

Informácie o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína môže byť použitá ako rozpúšťadlo pre živé vakcíny radu Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P a Pi) a podávaná subkutánne psom.

Po podaní zmiešanej vakcíny s vakcínami Versican Plus sa môže u vakcinovaných psov často objaviť opuch (až 5 cm) v mieste podania. Občas môže byť opuch bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch spontánne odznie alebo sa značne zmenší do 14 dní po vakcinácii. V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky ako je hnačka a vracanie alebo anorexia a znížená aktivita.

Ostatné cieľové druhy: Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Lokálne reakcie po subkutánnom podaní nadmernej dávky boli väčšie (do 12 mm v priemere) ako po štandarnej dávke.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem vakcín radu Vanguard obsahujúcich CDV, CPV, CPiV a Leptospiru alebo vakcínami Versican Plus obsahujúcimi CDV, CAV, CPV /a/ alebo CPiV.

Národná legislatíva na kontrolu besnoty môže vyžadovať odlišný vakcinačný program než je doporučený (t.j. častejšia vakcinácia) alebo môže obmedzovať vakcináciu proti besnote pre určité cieľové druhy.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína je dodávaná v sklenených liekovkách typu I (1 ml, 10 ml) vyhovujúcich Ph. Eur., uzatvorených brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vakcína je dodávaná v množstvách 1 x 1 ml, 10 x 1 ml alebo 10 x 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.