

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Versiguard Rabies sospensione iniettabile

2. Composizione

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus inattivato della Rabbia, ceppo SAD Vnukovo-32 ≥ 5 UI*

*UI: Unità Internazionali

Adjuvante:

Idrossido di alluminio 2,0 mg.

Eccipienti:

Tiomersale 0,1 mg.

L'aspetto visivo è il seguente: sospensione di colore rosa chiaro che potrebbe contenere fini sedimenti.

3. Specie di destinazione

Cane, gatto, bovino, suino, pecora, capra, cavallo e furetto.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di cani, gatti, bovini, suini, pecore, capre, cavalli e furetti (di età uguale o superiore a 12 settimane) per la prevenzione dell'infezione e della mortalità causate dal virus della rabbia.

Inizio dell'immunità:

14-21 giorni dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità:

Cani: tre anni dopo la vaccinazione primaria.

Gatti, bovini, suini, pecore, capre, cavalli e furetti: un anno dopo la vaccinazione primaria e due anni dopo le vaccinazioni di richiamo.

5. Controindicazioni

Non utilizzare in animali che mostrano i sintomi della rabbia o che si sospetta siano stati infettati dal virus della rabbia.

Non usare in casi di ipersensibilità all'adjuvante o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

L'uso del vaccino non è stato testato approfonditamente negli animali in lattazione. Tuttavia, i limitati dati disponibili indicano che la somministrazione del vaccino ad animali in lattazione non è stata associata ad un aumento dell'incidenza di reazioni avverse.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Cani

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei cani lo stesso giorno dei vaccini della linea Vanguard (Vanguard 7, Vanguard CPV e Vanguard Lepto) sia miscelati che in siti di iniezione diversi. La durata dell'immunità per la linea Vanguard non è stata stabilita quando usata con Versiguard Rabies.

Dopo somministrazione concomitante o miscelata di Versiguard Rabies con altri vaccini della linea Vanguard destinati alla specie canina, i cani vaccinati possono presentare un gonfiore transitorio (fino a 6 cm) al sito di iniezione ed un gonfiore transitorio dei linfonodi sotto-mandibolari e/o pre-scapolari adiacenti al sito di iniezione 4 ore dopo la vaccinazione. Questi sintomi si risolvono entro 24 ore.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere anche utilizzato come solvente per i vaccini vivi della linea Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P e Pi) e somministrati ai cani per via sottocutanea. A seguito della somministrazione miscelata con la linea Versican Plus, i cani vaccinati possono mostrare comunemente un gonfiore transitorio (fino a 5 cm) al sito di iniezione. Occasionalmente il gonfiore può essere doloroso, caldo o arrossato. Il gonfiore si risolverà spontaneamente o diminuirà notevolmente entro 14 giorni dopo la vaccinazione. In casi rari sono possibili sintomi gastrointestinali come diarrea e vomito o anoressia e diminuita attività.

Uso come solvente per la linea Versican Plus:

Il contenuto di un singolo flaconcino del vaccino Versican Plus deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flaconcino contenente 1 dose di Versiguard Rabies (al posto del solvente). Una volta miscelati, il contenuto del flaconcino deve apparire con una colorazione rosa/rossa o giallastra con una leggera opalescenza. I vaccini miscelati devono essere somministrati immediatamente per via sottocutanea.

Somministrazione concomitante con la linea Vanguard per cani:

Per miscelare entrambi i prodotti, i vaccini Vanguard devono essere ricostituiti in accordo a quanto riportato nei rispettivi RCP. Il flaconcino ricostituito deve essere agitato bene e poi miscelato con 1 ml di Versiguard Rabies nel flaconcino di Versiguard Rabies o nella siringa. Versiguard Rabies deve essere agitato bene prima dell'uso. I vaccini miscelati devono essere agitati delicatamente e poi somministrati immediatamente per via sottocutanea.

Altre specie di destinazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Le reazioni locali dopo la somministrazione sottocutanea del vaccino con un sovradosaggio sono tendenzialmente più ampie (fino a 12 mm di diametro) rispetto a quelle riscontrate con la dose

standard.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La legislazione nazionale per il controllo della rabbia potrebbe richiedere schemi di vaccinazione differenti da quello raccomandato al paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione" (ad esempio vaccinazioni più frequenti) o limitare la vaccinazione contro la rabbia a particolari specie di destinazione.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari eccetto quelli menzionati nel paragrafo "Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione".

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Gonfiore al sito di inoculo ¹
Reazione da ipersensibilità ²

¹Transitorio, dopo somministrazione sottocutanea che può raggiungere fino a 10 mm di diametro e può essere associato a un leggero fastidio in casi rari. Si risolve generalmente entro 10 giorni.

²Un trattamento appropriato deve essere somministrato immediatamente.

Gatti, bovini, suini, pecore, capre, cavalli e furetti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Dolore al sito di inoculo ¹ , Gonfiore al sito di inoculo ²
Reazione da ipersensibilità ³

¹Lieve e associato al gonfiore al sito di inoculo.

²Transitorio,

- dopo somministrazione intramuscolare può raggiungere fino a 2 cm di diametro e si risolve generalmente entro 7 giorni.
- dopo somministrazione sottocutanea può raggiungere fino a 10 mm di diametro e si risolve generalmente entro 10 giorni. In rari casi può essere associato a lieve disagio.

³Un trattamento appropriato deve essere somministrato immediatamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Cani: somministrare per via sottocutanea.

Tutte le altre specie: somministrare per via sottocutanea o intramuscolare.

Dose:

È sufficiente una singola dose da 1 ml indipendentemente dall'età, peso o specie dell'animale.

Schema di vaccinazione primaria:

Gli animali di tutte le specie di destinazione possono essere vaccinati a partire dalle 12 settimane di età. La vaccinazione primaria si effettua con una singola dose di vaccino.

Schema di vaccinazione di richiamo:

Cani: una singola dose di Versiguard Rabies deve essere somministrata ogni 3 anni. Il titolo degli anticorpi scende durante i tre anni della durata dell'immunità, sebbene i cani siano protetti in caso di infezione sperimentale. In caso di viaggi verso aree a rischio o al di fuori della UE, i veterinari possono richiedere di somministrare vaccinazioni antirabbiche aggiuntive al fine di assicurare che i cani vaccinati abbiano un titolo $\geq 0,5$ UI/ml, che è generalmente considerato sufficientemente protettivo, e che soddisfino i requisiti dei test di viaggio (titolo anticorpale $\geq 0,5$ UI/ml).

Gatti, bovini, suini, pecore, capre, cavalli e furetti: gli animali devono essere rivaccinati con una dose di vaccino un anno dopo la vaccinazione primaria.

Dopo la prima vaccinazione di richiamo (somministrata un anno dopo la vaccinazione primaria) gli animali devono essere rivaccinati ogni 2 anni con una dose di vaccino.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare il flaconcino prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Cani, gatti, furetti: non pertinente.

Bovini, suini, pecore, capre, cavalli: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

1 flaconcino da 1 ml: AIC n. 103811055

10 flaconcini da 1 ml: AIC n. 103811016

Il vaccino è commercializzato in flaconcini di vetro di Tipo I (1 ml o 10 ml), conformi alla Farmacopea Europea, chiusi con un tappo in gomma bromobutilica e una ghiera di alluminio.

Scatola di cartone da 1 flaconcino da 1 ml

Scatola di plastica da 10 flaconcini da 1 ml o 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Agosto 2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Bioveta, a.s.,

Komenského 212/12,

683 23, Ivanovice na Hané,

Repubblica Ceca

17. Altre informazioni

Nelle specie di destinazione il vaccino stimola l'immunità attiva nei confronti della rabbia.

Come richiesto dalla Farmacopea Europea, nei cani e nei gatti l'efficacia è stata dimostrata mediante infezione sperimentale, nelle altre specie di destinazione tramite sierologia. Un anno dopo la vaccinazione primaria, il 100% dei cani e dei gatti vaccinati, sia per via sottocutanea che intramuscolare, è risultato protetto nei confronti dell'infezione sperimentale. Due anni dopo la vaccinazione di richiamo, la percentuale di protezione nei confronti dell'infezione sperimentale è stata pari al 92% dei gatti vaccinati, sia per via sottocutanea che per via intramuscolare. Tre anni dopo la vaccinazione primaria il 96% dei cani vaccinati per via sottocutanea è risultato protetto nei confronti dell'infezione sperimentale. La percentuale di protezione nei confronti dell'infezione sperimentale nei

cani e nei gatti e i risultati della sierologia nelle altre specie di destinazione sono risultati in linea con i criteri per valutare l'efficacia dei vaccini inattivati per la rabbia, stabiliti dalla Farmacopea Europea, nel corso delle valutazioni fatte a uno, due e tre anni.