GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Versiguard Rabies - Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen

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

Zulassungsinhaber:

Deutschland: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Österreich: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12 ,
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versiguard Rabies - Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Tollwutvirus, Stamm SAD Vnukovo-32	mind. 2,0 I.E.*

* I.E.: Internationale Einheit

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,1 mg

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.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle kann bei allen Zieltierarten nach subkutaner Verabreichung in sehr seltenen Fällen 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.

Ein vorübergehender leichter Schmerz (in seltenen Fällen von einer Schwellung begleitet) an der Injektionsstelle kann nach intramuskulärer Verabreichung bei allen Tierarten außer dem Hund sehr selten auftreten. Die Schwellung kann einen Durchmesser von 2 cm erreichen. In der Regel klingen diese Reaktionen innerhalb von 7 Tagen wieder ab.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In einem solchen Fall sollte sofort eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

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

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

Hunde: Zur subkutanen Injektion.
Alle anderen Zieltierarten: Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

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

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 Antikörpertiter 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 ≥ 0,5 IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen und entspricht den einschlägigen Reisebestimmungen (Antikörpertiter ≥ 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 Lyophilisats 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:
Um beide Produkte zu mischen, müssen zunächst die Impfstoffe der Vanguard Reihe gemäß ihrer Fachinformationen rekonstituiert werden. 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. 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(EN)

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 (EXP) nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Es sollten nur gesunde Tiere geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate 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 sind vorhanden und 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 soweit zugelassen) subkutan verabreicht werden kann, entweder gemischt am gleichen Injektionsort oder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten. Die Immunitätsdauer der Impfstoffe von Vanguard 7 und Vanguard CPV 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 sind vorhanden und 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 kann bei geimpften Hunden
an der Injektionsstelle häufig 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.

Andere 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.

Deutschland:
Die Impfung tollwutkranker, seuchenverdächtiger oder ansteckungsverdächtiger Tiere gegen Tollwut ist nach dem Tierseuchenrecht verboten. Jedoch können ansteckungsverdächtige Hunde und Katzen, sofern sie nachweislich unter wirksamem Tollwut-Impfschutz gemäß Tollwut-Verordnung stehen, mit behördlicher Genehmigung unverzüglich erneut gegen Tollwut geimpft werden.
Für Hunde und Katzen ordnet die zuständige Behörde die sofortige Tötung an, wenn anzunehmen ist, dass sie mit seuchenkranken Tieren in Berührung gekommen sind. Sie kann die sofortige Tötung dieser Hunde und Katzen anordnen, wenn anzunehmen ist, dass sie mit seuchenverdächtigen Tieren in Berührung gekommen sind.
Haustiere, von denen anzunehmen ist, dass sie mit seuchenkranken oder seuchenverdächtigen Tieren in Berührung gekommen sind, sind sofort behördlich zu beobachten.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2021

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:
Faltschachtel aus Karton mit 1 Flasche zu 1 ml
Plastik Box mit 10 Flaschen zu 1 ml oder 10 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):
Deutschland: Zul.-Nr.: PEI.V.03351.01.1
Österreich: Z.Nr.: 8-20285

Deutschland: Verschreibungspflichtig
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig

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