

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Leicht rosa gefärbte Suspension, die feine Sedimente enthalten kann.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tollwutverdächtigen oder bereits an Tollwut erkrankten Tieren.
Siehe auch Abschnitt „Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung“

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder 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..

4.8 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 CPV) 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 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.

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde: Zur subkutanen Injektion.

Alle anderen Zieltierarten: Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Flasche vor Gebrauch schütteln.

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 $\geq 0,5$ 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 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:

Sollen Vanguard 7 und Versiguard Rabies gemischt verabreicht werden, ist Vanguard 7 entsprechend seiner Fachinformation zu rekonstituieren. Die Flasche mit dem aufgelösten Impfstoff sollte gut

geschüttelt werden und danach mit 1 ml Versiguard Rabies entweder in der Versiguard Rabies Flasche oder in der Spritze gemischt werden.

Soll Vanguard CPV mit Versiguard Rabies gemischt verabreicht werden, sollte die Flasche mit Vanguard CPV 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeiten

Hunde, Katzen, Frettchen: Nicht zutreffend

Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde: Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI07AA02

Pharmakotherapeutische Gruppe : Inaktivierter viraler Impfstoff gegen Tollwut. Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität der Zieltierarten gegen Tollwut.

Gemäß den Forderungen des Europäischen Arzneibuches wurde die Wirksamkeit bei Hunden und Katzen durch Infektionsversuche nachgewiesen. Bei den anderen Zieltierarten wurde die Wirksamkeit serologisch nachgewiesen.

Ein Jahr nach der Erstimpfung waren 100 % der Hunde und Katzen, die entweder subkutan oder intramuskulär geimpft wurden, im Infektionsversuch geschützt.

Zwei Jahre nach der Wiederholungsimpfung lagen die Schutzraten bei Katzen bei 92% nach subkutaner wie auch nach intramuskulärer Impfung.

Drei Jahre nach der Erstimpfung waren 96 % der Hunde, die subkutan geimpft wurden, im Infektionsversuch geschützt.

.Diese Schutzraten im Infektionsversuch bei Hunden und Katzen und die serologischen Ergebnisse der anderen Zieltierarten stimmen sowohl für die Bewertung nach einem Jahr als auch nach 2 und 3 Jahren mit den Wirksamkeitskriterien des Europäischen Arzneibuches für inaktivierte Tollwutimpfstoffe überein.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal

Aluminiumhydroxid

(als 2 % Aluminiumhydroxidgel)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff ist in Flaschen aus Glas (Ph. Eur.) Typ I (1 ml, 5 ml, 10 ml) oder Typ II (20 ml) abgefüllt und mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe verschlossen.

Der Impfstoff wird in folgenden Packungsgrößen angeboten: 10 × 1 ml, 20 × 1 ml, 25 × 1 ml, 50 × 1 ml und 100 × 1 ml; 1 × 5 ml, 5 × 5 ml, 10 × 5 ml; 1 × 10 ml, 5 × 10 ml, 10 × 10 ml; 1 × 20 ml, 5 × 20 ml, 10 × 20 ml;

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: Zul.-Nr.: PEI.V.03351.01.1
Österreich: Z.Nr.: 8-20285

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.05.2006/ 25.01.2011

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Die zuständige nationale Behörde kann andere Impfschemata verlangen als in Abschnitt 4.9 empfohlen (z. B. häufigere Impfungen) oder aber 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.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.