

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Versiguard Rabies, ενέσιμο εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σε Ελλάδα και Κύπρο :

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι

15125, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 65817/15/30-05-2016

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12,

683 23, Ivanovice na Hané,

ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΤΣΕΧΙΑΣ

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033 Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22426527

Fax.: +357 2249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: CY00106V

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versiguard Rabies, ενέσιμο εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένος ιός λύσσας, στέλεχος SAD Vnukovo-32 min. 2,0 IU*

* IU – διεθνείς μονάδες

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 2,0 mg

Έκδοχ(ο)α:

Thiomersal 0,1 mg

Εναιώρημα με ελαφρώς ροζέ χρώμα, που μπορεί να περιέχει λεπτόκοκκα ιζήματα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε σκύλους, γάτες, βοοειδή, χοίρους, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες (ηλικίας 12 εβδομάδων και μεγαλύτερα) για την πρόληψη της λοίμωξης και της θνησιμότητας που προκαλούνται από τον ιό της λύσσας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 14-21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

Σκύλοι: Τουλάχιστον τρία χρόνια μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες: Τουλάχιστον έναν χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό και δύο χρόνια μετά τις αναμνηστικές δόσεις.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα, τα οποία δείχνουν συμπτώματα λύσσας ή είναι ύποπτα ότι είναι μολυσμένα με τον ιό της λύσσας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ένα παροδικό τοπικό οίδημα μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο της έγχυσης έπειτα από υποδόρια ένεση σε όλα τα είδη των ζώων σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Το οίδημα μπορεί να φτάσει μια μέγιστη διάμετρο έως 10 mm και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συνδέεται με μια ήπια ενόχληση. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 10 ημερών.

Παροδικός ήπιος πόνος (που σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συνοδεύεται από οίδημα) μπορεί πολύ σπάνια να εμφανιστεί στο σημείο της ένεσης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε οποιοδήποτε άλλο είδος εκτός των σκύλων. Το οίδημα μπορεί να φτάσει μια μέγιστη διάμετρο έως 2 cm. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 7 ημερών.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια. Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να δίνεται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα,)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: Χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Όλα τα άλλα είδη: Χορηγείται με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Δοσολογία:

Μία εφάπαξ δόση εμβολιασμού του 1 ml είναι αρκετή ανεξαρτήτου της ηλικίας, του βάρους ή της φυλής του ζώου.

Αρχικός εμβολιασμός:

Τα ζώα όλων των ειδών, μπορούν να εμβολιάζονται από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Ο αρχικός εμβολιασμός γίνεται με μία μόνο δόση εμβολίου.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Σκύλοι: Θα πρέπει να χορηγείται μία μόνη δόση του Versiguard Rabies κάθε 3 χρόνια. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν στο διάστημα των 3 ετών που διαρκεί η ανοσία, παρότι οι σκύλοι ήταν προστατευμένοι όταν μολύνθηκαν πειραματικά. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός της ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν τη διενέργεια επιπρόσθετων εμβολιασμών κατά της λύσσας για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml, το οποίο θεωρείται γενικά ως επαρκώς προστατευτικό και ότι πληρούν τις προδιαγραφές που απαιτούνται για να ταξιδέψει το ζώο (τίτλο αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml).

Γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες: Τα ζώα θα πρέπει να επανεμβολιάζονται με μία δόση του εμβολίου, 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Μετά την πρώτη αναμνηστική δόση, (χορηγείται 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό), τα ζώα θα πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 2 χρόνια με μία μόνο δόση του εμβολίου.

Χρήση ως διαλύτης για τα εμβόλια της σειράς Versican Plus

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versiguard Rabies (αντί για τον διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει ροζ/κόκκινο ή κιτρινωπό χρώμα και να είναι ελαφρώς ιριδίζον. Τα αναμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια ένεση.

Σύγχρονη χορήγηση με εμβόλια για σκύλους της σειράς Vanguard

Για να αναμειχθούν τα δύο προϊόντα, τα εμβόλια Vanguard θα πρέπει να ανασυσταθούν σύμφωνα με τις ΠΧΠ τους. Το ανασυσταθέν φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται καλά και μετά να αναμιγνύεται με το 1 ml του Versiguard Rabies είτε μέσα στο φιαλίδιο ή στη σύριγγα του Versiguard Rabies. Το Versiguard Rabies θα πρέπει να ανακινείται καλά πριν τη χρήση. Τα αναμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να ανακινούνται απαλά και μετά να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια ένεση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινείστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Σκύλοι, γάτες, νυφίτσες: Δεν απαιτείται.

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα: Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν απαιτείται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το εμβόλιο δεν έχει δοκιμαστεί εκτενώς σε ζώα κατά την περίοδο του θηλασμού. Ωστόσο, τα περιορισμένα στοιχεία που είναι διαθέσιμα δείχνουν ότι η χορήγηση του εμβολίου σε ζώα κατά την περίοδο του θηλασμού δεν συνδέεται με αύξηση της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σκύλοι

Υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται υποδορίως στους σκύλους την ίδια μέρα με κάθε άλλο εμβόλιο της σειράς 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 όπου είναι εγκεκριμένα) είτε με ανάμειξη είτε σε διαφορετικά σημεία. Η διάρκεια της ανοσίας για τα εμβόλια της σειράς Vanguard όταν χρησιμοποιούνται με Versiguard Rabies δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί.

Μετά από ταυτόχρονη χορήγηση ή ανάμειξη του Versiguard Rabies και των εμβολίων της σειράς Vanguard για σκύλους, οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να παρουσιάσουν ένα παροδικό οίδημα (μέχρι 6 cm) στο σημείο της ένεσης και ένα παροδικό οίδημα των υπογνάθιων ή/και των προωμοπλατιαίων λεμφαδένων στο σημείο της ένεσης 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν μέσα σε 24 ώρες.

Υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χρησιμοποιείται ως διαλύτης για τα ζωντανά εμβόλια της σειράς Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P και Pi) χορηγούμενα υποδορίως, σε σκύλους. Μετά από ανάμειξη και χορήγηση των εμβολίων της σειράς Versican Plus, ενδεχομένως να παρουσιαστεί συχνά στους εμβολιασμένους σκύλους παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης (έως και 5 cm). Το οίδημα μπορεί περιστασιακά να είναι επώδυνο,

παρουσιάζοντας θερμότητα ή ερυθρότητα. Οποιοδήποτε τέτοιο οίδημα είτε θα υποχωρήσει από μόνο του είτε θα μειωθεί σημαντικά σε διάστημα 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν γαστρεντερικά συμπτώματα όπως διάρροια και έμετος ή ανορεξία και μειωμένη δραστηριότητα.

Άλλα είδη ζώων:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση..

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Οι τοπικές αντιδράσεις έπειτα από υποδόρια χορήγηση μιας μεγαλύτερης δόσης από την κανονική, έτειναν να είναι μεγαλύτερες (έως 12 mm σε διάμετρο) από ό,τι μετά από μια τυπική δόση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από τα εμβόλια της σειράς Vanguard που περιέχει CDV, CAV, CPV, CPiV και *Leptospira* ή της σειράς Versican Plus που περιέχει CDV, CAV, CPV και/ή CPiV.

Η εθνική νομοθεσία για τον έλεγχο της λύσσας μπορεί να απαιτεί διαφορετικό εμβολιασμό από αυτόν που συστήνεται ή μπορεί να απαγορεύει τον εμβολιασμό σε συγκεκριμένα είδη ζώων.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

27/05/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο διατίθεται σε υάλινα φιαλίδια Τύπου I (1 ml & 10 ml), σύμφωνα με την Ph.Eur, σφραγισμένα με πώμα από βρωμοβουτύλιο και κάλυμμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί 1 φιαλιδίου του 1 ml.

Πλαστικό κουτί 10 φιαλιδίων του 1 ml ή των 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.