

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versiguard Rabies vet injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu rabiesvirus, kanta SAD Vnukovo-32 ≥ 5 IU*

*IU – kansainvälinen yksikkö

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi 2,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,1 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Valmisteen ulkonäkö:

Hieman vaaleanpunainen suspensio, joka saattaa sisältää hienojakoista sakkaa.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa, nauta, sika, lammas, vuohi, hevonen ja fretti.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 12 viikon ikäisten koirien, kissojen, nautojen, sikojen, lampaiden, vuohien, hevosten ja frettien aktiivinen immunisointi raivotautitartunnan ja sen aiheuttaman kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

14–21 vuorokauden kuluessa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto:

Koirat: Kolme vuotta peruserokotussarjan jälkeen.

Kissat, naudat, siat, lampaat, vuohet, hevoset ja fretit: 1 vuosi ensimmäisen rokotuksen jälkeen ja 2 vuotta tehosterokotusten jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Rokotetta ei saa antaa eläimille, joilla on havaittavissa raivotaudin oireita tai joiden epäillään saaneen raivotautivirustartunnan.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä adjuvantille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan turvotus ¹ Yliherkkyysoire ²
---	--

¹Ohimenevää turvotusta pistoskohdassa ihonalaisen injektion jälkeen. Turvotusalue saattaa olla läpimitaltaan 10 mm ja harvoissa tapauksissa siihen saattaa liittyä lievää ärsytystä. Oireet häviävät yleensä 10 vuorokaudessa.

²Tarvittaviin hoitotoimiin tulee ryhtyä välittömästi.

Kissa, nauta, sika, lammas, vuohi, hevonen ja fretti:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan kipu ¹ , Pistoskohdan turvotus ² Yliherkkyysoire ³
---	---

¹Lievää liittyen injektio kohdan turvotukseen.

²Ohimenevää

- lihaksensisäisen injektion jälkeen läpimitaltaan enintään 2 cm häviten yleensä 7 vuorokaudessa
- ihonalaisen injektion jälkeen läpimitaltaan enintään 10 mm häviten yleensä 10 vuorokaudessa. Harvoissa tapauksissa siihen saattaa liittyä lievää ärsytystä.

³Tarvittaviin hoitotoimiin tulee ryhtyä välittömästi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Rokotteella ei ole suoritettu laajoja tutkimuksia laktaation aikana. Saatavilla olevien, vähäisten tietojen mukaan rokotteen anto laktaation aikana ei kuitenkaan lisää haittavaikutusten esiintyvyyttä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Koira

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa koiralle ihonalaisena injektiona samana päivänä kuin kussakin maassa myyntiluvallisia Vanguard-rokotteita (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). Rokotteet voi antaa eri kohtiin tai sekoittaa keskenään ennen antoa. Vanguard-rokotteiden immuniteetin kestoa ei ole tutkittu, kun niitä käytetään Versiguard Rabies vet -rokotteen kanssa.

Kun Versiguard Rabies vet -rokotetta annetaan samanaikaisesti tai sekoitetaan koirille tarkoitettujen Vanguard-rokotteiden kanssa, rokotetuilla koirilla saattaaannon jälkeen esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta (korkeintaan 6 cm) ja leuanalus- ja/tai pre-skapulaari-imusolmukkeiden ohimenevää turvotusta 4 tuntia rokotamisen jälkeen. Nämä oireet häviävät yleensä 24 tunnissa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan käyttää liuottimena eläviä taudinaiheuttajia sisältäville Versican Plus -rokotteille (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P ja Pi) ja antaa ihon alle koiralle.

Kun valmiste on annettu yhdessä Versican Plus -rokotteen kanssa, injektio kohdassa voidaan yleisesti todeta ohimenevä, läpimitaltaan enintään 5 cm:n turvotus. Se saattaa joskus olla kivulias, lämmin tai punoittava. Tällaiset turvotukset joko katoavat itsestään tai pienevät huomattavasti 14 vuorokaudessa rokotuksen jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä maha-suolikanavan oireita, kuten ripulia ja oksentelua, tai ruokahaluttomuutta ja aktiivisuuden vähenemistä.

Käyttö liuottimena Versican Plus -rokotteille:

Versican Plus -rokotteen yhden injektio pullon sisältö saatetaan käyttökuntoon Versiguard Rabies vet -rokotteen yhden injektio pullon (1 annos) sisällöllä (liuottimen sijasta). Kun valmisteet ovat sekoittuneet, injektio pullon sisällön pitäisi olla väriltään vaaleanpunaista/punaista tai kellertävää ja hieman sameaa. Keskenään sekoitetut rokotteen on annettava välittömästi ihonalaisena injektiona.

Samanaikainen anto koirille tarkoitettujen Vanguard-rokotteiden kanssa

Ennen rokotteen sekoittamista Vanguard-rokotteet saatetaan käyttökuntoon niiden valmisteyhteenvedoissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Käyttökuntoon saatetun rokotteen sisältävää injektio pullon ravistetaan hyvin ja sen sisältö sekoitetaan sen jälkeen 1 ml:aan Versiguard Rabies vet -rokotetta joko Versiguard Rabies vet -rokotteen injektio pullossa tai ruiskussa. Versiguard Rabies vet -rokote ravistetaan hyvin ennen käyttöä. Keskenään sekoitetut rokotteen ravistetaan varovasti, minkä jälkeen ne annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

Muut kohde-eläinlajit

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Koira: annetaan injektiona ihon alle.

Kaikki muut eläinlajit: annetaan injektiona ihon alle tai lihakseen.

Ravistettava ennen käyttöä.

Annostus:

Yksi rokoteannos (1 ml) on riittävä riippumatta eläimen iästä, painosta tai eläinlajista.

Ensimmäinen rokotus:

Kaikki kohde-eläinlajit voidaan rokottaa 12 viikon iästä alkaen.

Ensimmäisellä rokotuskerralla annetaan yksi rokoteannos.

Tehosterokotus:

Koirat: Versiguard Rabies vet –rokoteannos on annettava 3 vuoden välein. Vasta-ainetitterit pienenevät 3 vuotta kestävä immuniteetin aikana, mutta koiralla on suoja altistusta vastaan. Riskialueille tai EU:n ulkopuolelle matkustaessa eläinlääkäri saattaa haluta antaa ylimääräiset raivotautirokotteet, jotta rokotetun koiran vasta-ainetitteri on $\geq 0,5$ IU/ml, jonka yleisesti katsotaan antavan riittävän suojan ja joka täyttää matkustamisen edellyttämän vaatimuksen (vasta-ainetitteri $\geq 0,5$ IU/ml).

Kissat, naudat, siat, lampaat, vuohet, hevoset ja fretit: eläimet tulee rokottaa uudelleen yhdellä rokoteannoksella vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuskerrasta.

Ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen (annettu vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuskerrasta) eläimet tulee rokottaa uudelleen yhdellä rokoteannoksella 2 vuoden välein.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ihon alle yliannostuksella annettu rokote voi aiheuttaa laajempia paikallisia reaktioita (halkaisija jopa 12 mm) kuin normaali annos.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Raivotaudin vastustamista koskeva kansallinen lainsäädäntö voi edellyttää kohdasta 3.9 poikkeavaa rokotusohjelmaa (esimerkiksi lyhyempiä rokotusvälejä) tai rajoittaa raivotautirokotteen käyttöä tietyillä eläinlajeilla.

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.

3.12 Varoajat

Koira, kissa, fretti: Ei oleellinen.

Nauta, sika, lammas, vuohi, hevonen: Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AA02

Rokote saa kohde-eläimillä aikaan aktiivisen immuniteetin raivotautia vastaan.

Teho osoitettiin koirilla ja kissoilla Euroopan farmakopean vaatimusten mukaisesti altistustutkimuksin ja muilla kohde-eläinlajeilla serologisin tutkimuksin. Vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta 100 %:lla ihon alle tai lihakseen rokotteen saaneista koirista ja kissoista oli suoja altistusta vastaan. Kahden vuoden kuluttua tehosterokotuksesta suoja altistusta vastaan oli 92 %:lla kissoista, joille

rokote annettiin joko ihon alle tai lihakseen. Kolmen vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta 96 %:lla ihon alle rokotteen saaneista koirista oli suoja altistusta vastaan. Altistustestissä saatu suoja koirilla ja kissoilla ja serologisten tutkimusten tulokset muilla kohde-eläinlajeilla täyttävät Euroopan farmakopean vaatimukset inaktivoitun raivotautirokotteen teholle sekä yhden, kahden että kolmen vuoden arviointiajankohtina.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasinen injektio pullo, jonka lasi Ph.Eur.n mukaisesti tyyppiä I (1 ml tai 10 ml), suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pahvikotelo, jossa 1 injektio pullo sisältäen 1 ml.

Muovikotelo, jossa 10 injektio pulloa sisältäen 1 ml tai 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33344

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.9.2015.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

5.9.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versiguard Rabies vet injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat rabiesvirus, SAD-stam Vnukovo-32 ≥ 5 IU*

* IU – internationella enheter

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,1 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Vaccinets utseende:

Svagt rosa suspension, som kan innehålla finpartikulär fällning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hund, katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller (12 veckor och äldre) för att förebygga infektion och död på grund av rabiesvirus.

Immunitetens insättande:

14–21 dagar efter den första vaccinationen.

Immunitetens varaktighet:

Hund: 3 år efter den första vaccinationsomgången.

Katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller: 1 år efter den första vaccinationen och 2 år efter revaccination.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på djur som visar tecken på rabies eller som misstänks ha infekterats med rabiesvirus. Använd inte vid överkänslighet mot adjuvansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad på injektionsstället ¹ Överkänslighetsreaktion ²
---	--

¹Övergående, efter subkutan administrering. Svullnaden kan bli upp till 10 mm i diameter, och i sällsynta fall kan den medföra lätta besvär. Dessa reaktioner brukar avta inom 10 dagar.

²Lämplig behandling ska sättas in utan dröjsmål.

Katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta på injektionsstället ¹ , Svullnad på injektionsstället ² Överkänslighetsreaktion ³
---	---

¹Lätt, tillsammans med svullnad.

²Övergående

- efter intramuskulär administrering kan svullnaden bli upp till 2 cm i diameter. Dessa reaktioner brukar avta inom 7 dagar.
- efter subkutan administrering kan bli upp till 10 mm i diameter och brukar avta inom 10 dagar. I sällsynta fall kan den medföra lätta besvär.

³Lämplig behandling ska sättas in utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet.

Vaccinet har inte studerats i någon större omfattning på lakterande djur. De begränsade data som finns tyder dock inte på någon ökad förekomst av biverkningar vid vaccination av lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hundar

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras subkutant till hundar samma dag som Vanguard-vacciner (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 i de länder där läkemedlen har försäljningstillstånd), antingen blandade med varandra eller på olika ställen. Immunitetens varaktighet för övriga Vanguard-vacciner har inte fastställts vid samtidig användning med Versiguard Rabies vet.

När Versiguard Rabies vet och Vanguard-vacciner för hundar ges samtidigt eller som blandning kan vaccinerade hundar uppvisa övergående svullnad (upp till 6 cm) på injektionsstället och övergående svullnad i lymfkörtlarna under underkäken och/eller i skulderbladen inom 4 timmar efter vaccinationen. Symtomen försvinner inom 24 timmar.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin också kan användas som lösningsvätska för levande försvagade vacciner av Versican Plus-vacciner (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P och Pi) och administreras subkutant till hundar. Efter administrering som blandning med Versican Plus-vacciner, är det vanligt att vaccinerade hundar uppvisar en övergående svullnad (upp till 5 cm) vid injektionsstället. Svullnaden kan ibland vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader försvinner antingen spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination. Gastrointestinala symtom såsom diarré och kräkningar eller aptitlöshet och minskad aktivitet kan förekomma i sällsynta fall.

Användning som lösningsvätska för Versican Plus-vacciner:

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus-vaccin kan beredas med innehållet i en injektionsflaska (1 dos) med Versiguard Rabies vet (i stället för lösningsvätska). När dessa har blandats, ska innehållet i injektionsflaskan vara rosa/rött eller gulaktigt samt lätt grumligt (opalescent). Efter blandning ska vaccinerna administreras omedelbart som subkutana injektioner.

Samtidig administrering med Vanguard-vacciner för hund:

Innan vaccinerna blandas ska Vanguard-vaccinerna beredas enligt anvisningarna i produktresuméerna. Efter beredning ska injektionsflaskan omskakas väl och sedan blandas med 1 ml Versiguard Rabies vet i antingen injektionsflaskan med Versiguard Rabies vet eller i sprutan. Versiguard Rabies vet ska omskakas väl före användning. De blandade vaccinerna omskakas försiktigt och administreras sedan omedelbart som subkutana injektioner.

Övriga djurslag

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund: Administreras subkutant.

Alla andra djurslag: Administreras subkutant eller intramuskulärt.

Skaka injektionsflaskan före användning.

Dos:

En engångsdos på 1 ml är tillräcklig, oavsett ålder, vikt eller djurslag.

Första vaccinationen:

Alla djurslag kan vaccineras från 12 veckors ålder.

Vid den första vaccinationen ges en engångsdos av vaccinet.

Revaccination:

Hund: En engångsdos av Versiguard Rabies vet ska ges vart tredje år. Mängden antikroppar minskar under de tre år som immuniteten varar, men hundarna är ändå skyddade om de provoceras. Vid resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinärer föreslå extra rabiesvaccination för att säkerställa att vaccinerade hundar har en antikroppstitr på $\geq 0,5$ IE/ml, som anses utgöra ett tillräckligt skydd, och att hundarna uppfyller kraven för resa (antikroppstitr på $\geq 0,5$ IE/ml).

Katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller: Djur ska revaccineras med en dos vaccin 1 år efter den första vaccinationen.

Efter den första revaccinationen (som sker 1 år efter den första vaccinationen), ska djuren revaccineras vartannat år med en dos vaccin.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Lokala reaktioner tenderade att bli större (upp till 12 mm i diameter) efter subkutan vaccination med en överdos, jämfört med en standarddos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Nationell lagstiftning för rabieskontroll kan kräva annat vaccinationsprogram än vad som rekommenderas i avsnitt 3.9 (t.ex. mer frekventa vaccinationer) eller att begränsa rabiesvaccination till särskilda djurslag.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Hund, katt, iller: Ej relevant.

Nötkreatur, svin, får, get, häst: Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AA02

Vaccinet stimulerar den aktiva immuniteten mot rabies hos djurslagen.

Enligt kraven i den europeiska farmakopén har effekten påvisats vid provokation av hund och katt och genom serologi på andra djurslag. Ett år efter den första vaccinationen var 100 % av de hundar och

katter som vaccinerats, antingen subkutant eller intramuskulärt, skyddade efter provokation. Två år efter revaccination var skyddet efter provokation 92 % hos de katter som vaccinerats antingen subkutant eller intramuskulärt. Tre år efter den första vaccinationen var 96 % av de hundar som vaccinerats subkutant skyddade efter provokation. Skyddsgraderna efter provokation av hundar och katter samt serologiresultaten för de andra djurslagen uppfyller effektkriterierna i den europeiska farmakopén för inaktiverat rabiesvaccin i både 1-års- och 2-års- och 3-årsbedömningarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinet tillhandahålls i injektionsflaska av glas typ I (1 ml eller 10 ml) enligt den europeiska farmakopén, och är försluten med brombutylgummiplugg och aluminiumhätta.

Kartong som innehåller 1 injektionsflaska med 1 ml.

Plastask som innehåller 10 injektionsflaskor med 1 ml eller 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33344

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25.9.2015.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.9.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).