

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Versiguard Rabies vet injektioneste, suspensio

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

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

*IU – kansainvälinen yksikkö

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi 2,0 mg

Apuaine:

Tiomersaali 0,1 mg

Valmisteen ulkonäkö:

Väriltään hieman vaaleanpunainen suspensio, joka saattaa sisältää hienojakoista sakkaa.

3. Kohde-eläinlaji(t)

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

4. Käyttöaiheet

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 vuorokautta ensimmäisestä rokotuksesta.

Immunitetin kesto:

Koirat: kolme vuotta perusrokotussarjan jälkeen.

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

5. 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.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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). Rokotukset voi antaa eri kohtiin tai rokotteet voi 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 sisällöllä (liuottimen sijasta). Kun valmisteet ovat sekoittuneet, injektio pullon (1 annos) sisällön pitäisi olla väriltään vaaleanpunaista/punaista tai kellertävää ja hieman sameaa. Keskenään sekoitetut rokotteet on annettava välittömästi ihonalaisena injektiona.

Samanaikainen anto koirille tarkoitettujen Vanguard-rokotteiden kanssa

Ennen rokotteiden sekoittamista Vanguard-rokotteet saatetaan käyttökuntoon niiden valmisteyhteenvetoissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Käyttökuntoon saatetun rokotteen sisältävää injektio pulloa 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 rokotteet 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.

Yliannostus:

Ihon alle annetut yliannokset rokotetta voivat aiheuttaa laajempia paikallisia reaktioita (halkaisija jopa 12 mm) kuin normaali annos.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Raivotaudin vastustamista koskeva kansallinen lainsäädäntö voi edellyttää suosituksesta kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” poikkeavaa rokotusohjelmaa (esimerkiksi lyhyempiä rokotusvälejä) tai rajoittaa raivotautirokotteen käyttöä tietyillä eläinlajeilla.

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta kohdassa ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset” mainittujen kanssa.

7. 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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Koira: annetaan injektiona ihon alle.

Kaikki muut eläinlajit: annetaan injektiona ihon alle tai lihakseen.

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 kestävästä immuniteetistä aikana, mutta koiralla on suoja altistusta vastaan. Riskialueille tai EU:n ulkopuolelle matkustettaessa 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 on rokotettava uudelleen yhdellä rokoteannoksella vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuskerrasta.

Ensimmäisen tehosteannoksen jälkeen (annettu vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuskerrasta) eläimet on rokotettava uudelleen yhdellä rokoteannoksella 2 vuoden välein.

9. Annostusohjeet

Rokote on ravistettava ennen käyttöä.

10. Varoajat

Koira, kissa, fretti: Ei oleellinen.

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

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

MTnr 33344

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

Pahvikotelo, jossa 1 injektiopullo sisältäen 1 ml.

Muovikotelo, jossa 10 injektiopulloa sisältäen 1 ml tai 10 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

5.9.2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tsekki

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki
Puh: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Lisätietoja

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 inaktivoitujen raivotautirokotteen teholle sekä yhden, kahden että kolmen vuoden arviointiajankohtina.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Versiguard Rabies vet injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

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

* IU – internationella enheter

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2,0 mg

Hjälpämne:

Tiomersal 0,1 mg

Vaccinets utseende:

Svagt rosa suspension som kan innehålla finpartikulär fällning.

3. Djurslag

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

4. Användningsområden

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

Immunitetens inträdande:

14-21 dagar efter den första vaccinationen.

Immunitetens varaktighet:

Hund: 3 år efter det första vaccinationsschemat.

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

5. 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.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet.

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

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-vaccin 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. Symtom från mag-tarmkanalen 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 lösningsvätskan). När dessa har blandats, ska innehållet i flaskan vara rosa/rött eller gulaktigt samt lätt grumligt. De blandade vaccinerna ska administreras omedelbart som subkutana injektioner.

Samtidig administrering med Vanguard-vacciner för hund

Innan vaccinerna blandas med varandra ska Vanguard-vacciner beredas enligt anvisningarna i produktresumérerna. 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.

Överdoser:

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Nationell lagstiftning för rabieskontroll kan kräva annat vaccinationsprogram än vad som rekommenderas i avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)” (t.ex. mer frekventa vaccinationer) eller begränsa rabiesvaccination till särskilda djurslag.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns i avsnitt ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner” ovan.

7. 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 svullnaden 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Doseri ng för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Hund: administreras subkutant

Alla andra djurslag: administreras subkutant eller intramuskulärt.

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 vaccin.

Förnyad vaccinering:

Hund: En engångsdos av Versiguard Rabies 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 rabiesvacciner för att säkerställa att vaccinerade hundar har en antikroppstit er över 0,5 IU/ml, som i regel anses utgöra ett tillräckligt skydd, och att hundarna uppfyller kraven för resa (halten antikroppar ska vara minst 0,5 IU/ml).

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

Djur ska omvaccineras med en dos vaccin 1 år efter den första vaccinationen.

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

9. Råd om korrekt administrering

Skaka injektionsflaskan före användning.

10. Karens tider

Hund, katt, iller: Ej relevant.

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

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 33344.

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

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

5.9.2023

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tjeckien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Övrig information

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.