

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO PER USO VETERINARIO

Versiguard® Rabies ad us. vet., sospensione per iniezione per cani, gatti, bovini, suini, ovini, caprini, cavalli e furetti

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml (= 1 dose) contiene:

Principio attivo:

Virus della rabbia inattivato; ceppo SAD Vnukovo-32 ≥ 5 UI*

*UI: Unità Internazionali

Adiuvante:

Iossido di alluminio 1.8- 2.2 mg

Altri componenti:

Thiomersal 0.1 mg

Per l'elenco completo degli altri componenti consultare il paragrafo 6.1.

3 FORMA DI SOMMINISTRAZIONE

Sospensione per iniezione.

Sospensione con leggera colorazione rosa, che può contenere un fine sedimento.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie animali di destinazione

Cani, gatti, bovini, suini, ovini, caprini, cavalli e furetti.

4.2 Campi di impiego con indicazione della specie animale di destinazione

Per l'immunizzazione attiva contro la rabbia di cani, gatti, bovini, suini, ovini, caprini, cavalli e furetti (dall'età di 12 settimane). La vaccinazione previene la malattia e la mortalità.

Inizio dell'immunità: da 14 a 21 giorni dopo la prima vaccinazione

Durata dell'immunità:

Cani: almeno 3 anni dalla prima vaccinazione.

Gatti, bovini, suini, ovini, caprini, cavalli e furetti: almeno 1 anno dalla prima vaccinazione e 2 anni dai richiami.

4.3 Controindicazioni

Gli animali sospetti di aver contratto la rabbia o già infettati con la rabbia non devono essere vaccinati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie animale di destinazione

Devono essere vaccinati solo animali sani.

4.5 Avvertenze speciali per l'uso

Speciali misure precauzionali per l'uso negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari, in tutte le specie animali di destinazione si può verificare un temporaneo gonfiore nel punto di iniezione dopo la somministrazione sottocutanea. Il gonfiore può raggiungere un diametro fino a 10 mm. In casi rari si può accompagnare a lieve dolore. Queste reazioni di regola si attenuano nel giro di 10 giorni.

In tutte le specie animali, ad eccezione dei cani, dopo somministrazione intramuscolare si può verificare molto raramente un dolore temporaneo lieve (in rari casi accompagnato da gonfiore) nel punto di iniezione. Il gonfiore può raggiungere un diametro di 2 cm. Di norma, queste reazioni si attenuano entro 7 giorni.

Come con qualsiasi vaccinazione, possono comparire molto raramente delle reazioni di ipersensibilità. In tal caso, devono essere adottate immediatamente le misure appropriate.

Le indicazioni sulla frequenza degli effetti collaterali si basano sulle seguenti definizioni:

- molto comune (insorge in più di 1 animale trattato su 10);
- comune (in più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 100);
- non comune (in più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 1'000);
- raro (in più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 10'000);
- molto raro (in meno di 1 animale trattato su 10'000, inclusi casi singoli).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego in gravidanza, in lattazione o nel periodo di deposizione

Gravidanza e lattazione

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

Il vaccino non è stato testato su larga scala su animali da latte. Tuttavia, le limitate informazioni disponibili indicano che l'uso del vaccino negli animali da latte non è associato a un aumento della frequenza di reazioni avverse.

4.8 Interazioni con altri medicinali e altre interazioni

Cani:

Le prove di innocuità ed efficacia dimostrano che questo vaccino può essere utilizzato come solvente per i vaccini vivi Versican® Plus (Versican® Plus DHPPi). I vaccini miscelati possono essere somministrati per via sottocutanea.

Altre specie animali di destinazione:

Non sono disponibili informazioni su innocuità ed efficacia del vaccino con l'uso simultaneo di un altro prodotto per uso veterinario. Occorre pertanto decidere caso per caso se il vaccino debba essere utilizzato prima o dopo la somministrazione di un altro prodotto per uso veterinario.

4.9 Posologia e modalità di somministrazione

Modo di somministrazione

Cani: per iniezione sottocutanea.

Tutte le altre specie animali di destinazione: per iniezione sottocutanea o intramuscolare.

Il flaconcino deve essere agitato prima dell'uso.

Dosaggio:

La vaccinazione con una singola dose di 1 ml è sufficiente per animali di tutte le età, pesi e razze.

Prima vaccinazione:

Tutte le specie animali di destinazione possono essere vaccinate a partire dalle 12 settimane di età. La prima vaccinazione viene effettuata con una dose singola.

Vaccinazione di richiamo:

Cani: una dose singola di Versiguard® Rabies deve essere somministrata ogni 3 anni. I titoli anticorpali si riducono nel corso dell'immunità di tre anni. I cani, tuttavia, risultano ancora protetti negli esperimenti di infezione. In caso di viaggi in zone a rischio o fuori dall'UE, a livello veterinario viene raccomandata una vaccinazione antirabbica supplementare per gli animali di età superiore alle 12 settimane. La vaccinazione supplementare deve garantire che i cani vaccinati abbiano un titolo anticorpale ≥ 0.5 UI/ml. Questo titolo è generalmente considerato come sufficientemente protettivo ed è conforme alle norme di viaggio pertinenti (titolo anticorpale ≥ 0.5 UI/ml).

Gatti, bovini, suini, ovini, caprini, cavalli e furetti: gli animali devono essere rivaccinati con una dose singola un anno dopo la prima vaccinazione.

Dopo la prima vaccinazione di richiamo (effettuata 1 anno dopo la prima vaccinazione) gli animali vanno rivaccinati a intervalli di 2 anni con una dose singola.

Utilizzo come solvente per i vaccini vivi della serie Versican Plus:

Una dose di liofilizzato di un vaccino vivo Versican® Plus viene ricostituita con una dose della sospensione iniettabile di Versiguard® Rabies (al posto del solvente del vaccino Versican Plus). Dopo la miscelazione, il contenuto del flacone deve presentarsi come un liquido rosa-rosso o giallastro, leggermente opalescente. I vaccini così miscelati devono essere somministrati immediatamente per via sottocutanea.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, misure di emergenza, antidoti), se necessario

Dopo l'iniezione sottocutanea di una dose eccessiva, le reazioni locali possono raggiungere un diametro maggiore (fino a 12 cm) rispetto alla somministrazione della dose standard.

4.11 Tempi di attesa

Cani, gatti, furetti: non pertinente.

Bovini, suini, ovini, caprini, cavalli: zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino virale inattivato contro la rabbia. Il vaccino stimola l'immunità attiva delle specie animali di destinazione contro la rabbia.

Codice ATCvet: QI07AA02

Conformemente ai requisiti della Farmacopea europea, l'efficacia in cani e gatti è stata dimostrata da esperimenti di infezione. L'efficacia in altre specie animali di destinazione è stata dimostrata sierologicamente.

Un anno dopo la vaccinazione iniziale, il 100% dei cani e gatti vaccinati per via sottocutanea o intramuscolare è risultato protetto negli esperimenti di infezione.

Due anni dopo la vaccinazione di richiamo, i tassi di protezione nei gatti erano del 92% dopo la vaccinazione sottocutanea e anche intramuscolare. Tre anni dopo la prima vaccinazione, il 96% dei cani vaccinati per via sottocutanea è risultato protetto negli esperimenti di infezione.

Questi tassi di protezione negli esperimenti di infezione in cani e gatti e i risultati sierologici nelle altre specie animali di destinazione concordano con i criteri di efficacia della Farmacopea europea per i vaccini antirabbici inattivati sia per la valutazione dopo un anno sia dopo 2 e 3 anni.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli altri componenti

Thiomersal

Acqua per soluzioni iniettabili

6.2 Principali incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari eccetto i vaccini Versican® Plus contenenti CDV, CAV, CPV e/o CPiV.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

Non utilizzare più il vaccino oltre la data indicata sul contenitore con «EXP» .

6.4 Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Tenere al riparo dalla luce.

Non congelare.

Conservare fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e contenuto della confezione

La sospensione iniettabile è confezionata in flaconcini monodose in vetro di tipo I (Ph. Eur.) sigillati con tappi in gomma bromobutile e ghiera in alluminio. Ogni scatola di plastica contiene 10 flaconi.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo impiego

Il medicamento veterinario non utilizzato e i materiali di scarto che ne derivano devono essere smaltiti in base alla normativa nazionale.

7 TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8 NUMERO DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1766 001 10 flaconcini monodose
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9 DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE / DEL RINNOVO
DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 12.7.2019
Data dell'ultimo rinnovo : 22.01.2024

10 STATO DELL'INFORMAZIONE

06.11.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.