

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versiguard Rabies, süstesuspensioon

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

### Toimeaine:

Marutaudi inaktiveeritud viirus, SAD Vnukovo-32 tüvi  $\geq 5 \text{ RÜ}^*$

\*RÜ – rahvusvaheline ühik

### Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiid 2,0 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,1 mg
Süstevesi	

Välimus: kergelt roosa lahus, mis võib sisaldada peent sadet.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer, kass, veis, siga, lammas, kits, hobune, tuhkur.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte, kasside, veiste, sigade, lammaste, kitsede, hobuste ja tuhkrate (12 nädala vanuste ja vanemate) aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi nakatumise ja sellest põhjustatud suremuse vältimiseks.

#### Immuunsuse teke:

14–21 päeva pärast esmast vaktsineerimist.

#### Immuunsuse kestus:

**Koerad:** kolm aastat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

**Kassid, veised, sead, lambad, hobused ja tuhkrud:** üks aasta pärast esmast vaktsineerimist ja kaks aastat pärast kordusvaktsineerimisi.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada ilmnenu marutaudinähtudega või marutaudikahtlusega loomadele.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust adjuvandi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

#### **Koer:**

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse <sup>1</sup> Ülitundlikkusreaktsioon <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Pärast subkutaanset manustamist võib tekkida kuni 10 mm läbimõõduga mööduv turse, mis võib harvadel juhtudel põhjustada kergelt ebamugavustunnet. Tavaliselt taandub 10 päeva jooksul.

<sup>2</sup> Kohe tuleb rakendada sobivat ravi.

#### **Kass, veis, siga, lammas, kits, hobune ja tuhkur:**

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Valu süstekohas <sup>1</sup> , Süstekoha turse <sup>2</sup> Ülitundlikkusreaktsioon <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Kerge ja seotud süstekoha tursega.

<sup>2</sup> Mööduv.

- pärast intramuskulaarset manustamist võib läbimõõt ulatuda kuni 2 cm-ni ja taandub tavaliselt 7 päeva jooksul.
- pärast subkutaanset manustamist võib läbimõõt ulatuda kuni 10 mm-ni ja taandub tavaliselt 10 päeva jooksul. Harvadel juhtudel võib sellega kaasneda kerge ebamugavustunne.

<sup>3</sup> Kohe tuleb rakendada sobivat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Seda vaktsiini ei ole laialdaselt testitud lakteerivatel loomadel. Olemasolevad piiratud andmed näitavad, et vaktsiini manustamine lakteerivatele loomadele ei ole seotud kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemisega.

### 3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

#### Koerad

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada koertele subkutaanselt samal päeval Vanguard sarja vaktsiinidega (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, kui need on saadaval) nii kokkusegatuna, kui ka erinevatesse süstekohtadesse. Vanguard sarja vaktsiinide toime kestus kasutamisel koos Versiguard Rabies´ega ei ole kindlaks määratud.

Pärast Versiguard Rabies´e manustamist samal ajal või kokkusegatuna teiste Vanguard sarja koerte vaktsiinidega, võib vaktsineeritud koertel 4 tundi pärast vaktsineerimist tekkida süstekohas mööduv turse (kuni 6 cm) ja submandibulaarsete ja/või preskapulaarsete lümfisõlmede mööduv turse süstekohas. Need nähud kaovad 24 tunni jooksul.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib kasutada Versican Plus sarja elusvaktsiinide (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P ja Pi) lahustina ja manustada koertele subkutaanselt. Pärast manustamist Versican Plusi sarja vaktsiinidega kokkusegatuna võib vaktsineeritud koertel sageli esineda süstekohas mööduv turse (kuni 5 cm). Mõnikord võib see olla valulik, soe või punetav. Kõik sellised tursed kaovad iseenesest või vähenevad oluliselt 14. päevaks pärast vaktsineerimist. Väga harva võivad esineda aktiivsuse vähenemine ja gastrointestinaalsed nähud, nagu diarröa või anoreksia.

#### Kasutamine Versican Plus sarja vaktsiinide lahustina

Ühe Versican Plus vaktsiini viaali sisu, mis sisaldab 1 annust, muudetakse manustamiskõlblikuks ühe Versiguard Rabies viaali sisuga (lahusti asemel). Pärast kokkusegamist peaks viaali sisu olema roosa/punase või kollaka värvusega ja kergelt opalestseeruv. Kokkusegatud vaktsiinid peab süstima kohe subkutaanselt.

#### Manustamine koos Vanguard sarja koerte vaktsiinidega

Vaktsiinide kokkusegamiseks tuleb Vanguard vaktsiinid manustamiskõlblikuks muuta vastavalt nende ravimi omaduste kokkuvõtetes kirjeldatud juhiste. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini viaali tuleb hoolikalt loksutada ja seejärel vaktsiin segada 1 ml Versiguard Rabies vaktsiiniga, kas Versiguard Rabies´e viaalis või süstlas. Versiguard Rabies´t peab enne kasutamist hoolikalt loksutama. Kokkusegatud vaktsiine loksutatakse kergelt ja manustatakse kohe subkutaanselt.

#### Teised sihtloomaliigid

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Koerad: manustada subkutaanselt.

Kõik teised sihtloomaliigid: manustada subkutaanselt või intramuskulaarselt.

Loksutada viaali enne kasutamist.

### Annustamine

1 ml annuse ühekordne manustamine on piisav sõltumata looma vanusest, kehamassist või liigist.

### Esmane vaktsineerimiskuur

Kõiki sihtloomaliike võib vaktsineerida alates 12 nädala vanusest.

Esmane vaktsineerimine tehakse ühe annuse vaktsiiniga.

### Kordusvaktsineerimine

**Koer:** üks annus Versiguard Rabies vaktsiini manustatakse iga 3 aasta järel. Kolmeaastase immuunsuse kestuse jooksul antikehade tiiter langeb, kuid nakkuse korral on koerad kaitstud. Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovitada täiendavalt marutaudi vastu vaktsineerida, et tagada vaktsineeritud koertel antikehade tiiter  $\geq 0,5$  RÜ/ml, mida üldiselt peetakse piisavalt kaitsvaks ja mis vastab reisitesti nõuetele (antikehade tiiter  $\geq 0,5$  RÜ/ml).

**Kass, veis, siga, lammas, kits, hobune ja tuhkur:** kordusvaktsineerimine tehakse 1 aasta pärast esmast vaktsineerimist ühe annuse vaktsiiniga.

Pärast esimest kordusvaktsineerimist (1 aasta pärast esmast vaktsineerimist) vaktsineeritakse loomi iga 2 aasta järel ühe annuse vaktsiiniga.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Paiksed reaktsioonid pärast üleannuse subkutaanset manustamist olid ulatuslikumad (läbimõõduga kuni 12 mm), kui pärast soovitatud annuse manustamist.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Riiklik marutaudi kontrolli alane seadusandlus võib nõuda lõigus 3.9. soovitatust erinevat vaktsineerimisprogrammi, näiteks sagedasemat vaktsineerimist või piirata teatud sihtloomaliikide vaktsineerimist marutaudi vastu.

### **3.12 Keelujad**

Koer, kass, tuhkur: ei rakendata.

Veis, siga, lammas, kits, hobune: 0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI07AA02**

Vaktsiin stimuleerib sihtloomaliikidel aktiivse marutaudi vastase immuunsuse teket.

Vaktsiini efektiivsust on kontrollitud vastavalt Euroopa farmakopöa nõuetele koertel ja kassidel nakatuskatsetega ning teistel loomaliikidel seroloogiliselt. 100% koertest ja kassidest oli nakatamisel kaitstud üks aasta pärast esmast vaktsineerimist, kui vaktsiin oli manustatud subkutaanselt või intramuskulaarselt. Kaks aastat pärast kordusvaktsineerimist oli nakatamisel kaitstud 92% kassidest nii vaktsiini intramuskulaarsel kui ka subkutaansel manustamisel. Kolm aastat pärast esmast vaktsineerimist oli nakatamisel kaitstud 96% subkutaanselt vaktsineeritud koertest. Kaitse nakatamise vastu koertel ja kassidel ning seroloogilise uuringu tulemus teistel sihtloomaliikidel vastavad Euroopa Farmakopöas toodud efektiivsuse nõuetele inaktiveeritud marutaudi vastase vaktsiini kohta nii ühe-, kahe- kui ka kolmeaastase hindamisperioodi puhul.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida valguse eest kaitstult.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Vaktsiin tarnitakse Ph Eur nõuetele vastavates I tüüpi klaasviaalides (1 ml või 10 ml), suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkinnitusega.

Pappkarp ühe 1 ml viaaliga.  
Plastkarp kümne 1 ml või 10 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.  
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Zoetis Belgium

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1384

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.04.2006

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

August 2023

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).