**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Versiguard Rabies, injekční suspenze

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Versiguard Rabies, injekční suspenze

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus rabiei inactivatum, kmen SAD Vnukovo-32 min 2,0 IU \*

\*IU – mezinárodní jednotky

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý 2,0 mg

**Excipiens:**

Thiomersal 0,1 mg

Slabě růžová tekutina, která může obsahovat jemný sediment.

**4. INDIKACE**

Pro aktivní imunizaci psů, koček, skotu, prasat, ovcí, koz, koní a fretek (12 týdnů a starších) pro prevenci infekce a mortality způsobené virem vztekliny.

**Nástup imunity:** 14 - 21 dnů po primární vakcinaci.

**Doba trvání imunity:**

**Psi**: nejméně 3 roky po primární vakcinaci.

**Kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky:** nejméně 1 rok po primární vakcinaci a nejméně 2 roky po revakcinaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat, která vykazují znaky vztekliny nebo u kterých je podezření, že byla infikována virem vztekliny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po subkutánním podání se může u všech cílových druhů ve velmi vzácných případech vyskytnout v místě vpichu přechodný otok. Otok může dosáhnout maximální průměr do 10 mm a ve vzácných  případech může být spojen s mírným neklidem. Tyto reakce obvykle vymizí během 10 dnů.

Po intramuskulárním podání se může velmi vzácně vyskytnout u všech jiných cílových druhů než psů v místě vpichu přechodná bolest (která může být ve vzácných případech spojena s otokem). Otok může dosáhnout průměru maximálně 2 cm. Tyto reakce obvykle vymizí během 7 dnů.

Velmi vzácně se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce. Pokud se taková reakce objeví, je třeba ihned použít vhodnou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi, kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Psi: podat injekčně subkutánně.

Všechny ostatní cílové druhy: podat injekčně subkutánně nebo intramuskulárně.

Dávkování:

Jedna dávka 1 ml je dostatečná bez ohledu na věk, hmotnost nebo plemeno zvířete.

Primární vakcinace:

Zvířata všech cílových druhů se mohou vakcinovat od 12 týdnů věku.

Primární vakcinace je jednou vakcinační dávkou.

Revakcinace:

**Psi:** Jedna dávka Versiguard Rabies každé 3 roky. Titr protilátek klesá v průběhu tříletého trvání imunity, psi jsou však při čelenžním testu chráněni. V případě, že cestujete do rizikových oblastí nebo mimo EU, může veterinární lékař podat další dávku vakcíny proti vzteklině, aby si byl jistý, že vakcinovaní psi dosáhnou titru protilátek ≥ 0,5 IU/ml, což je obecně považováno za dostatečnou ochranu a psi tak splňují podmínky testu pro cestování (titr protilátek ≥ 0,5 IU/ml).

**Kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky:**

Zvířata by měla být revakcinována jednou dávkou vakcíny 1 rok po primární vakcinaci.

Po první revakcinaci (podané 1 rok po primární vakcinaci) by měla být zvířata revakcinována každé 2 roky jednou dávkou vakcíny.

Použití jako rozpouštědlo pro vakcíny řady Versican Plus

Obsah jedné lékovky vakcíny Versican Plus rekonstituovat obsahem jedné lékovky Versiguard Rabies (místo rozpouštědla). Po promíchání by měl mít obsah lékovky růžovou/červenou nebo nažloutlou barvu s lehkou opalescencí. Smíšené vakcíny by měly být podány okamžitě subkutánní cestou.

Souběžné podání s vakcínami řady Vanguard pro psy

Pro smíchání vakcín rekonstituujte vakcíny Vanguard podle pokynů v jejich SPC. Lahvičku s rekonstituovanou vakcínou dobře protřepejte a poté smíchejte s 1 ml vakcíny Versiguard Rabies buď v lahvičce Versiguard Rabies nebo v injekční stříkačce. Před použitím Versiguard Rabies dobře protřepejte. Před použitím smíchané vakcíny jemně protřepejte a poté podávejte subkutánně.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím protřepat.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Psi, kočky, fretky: Není určeno pro potravinová zvířata.

Skot, prasata, ovce, kozy, koně: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:10 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Vakcína nebyla rozsáhle testována u laktujících zvířat. Nicméně omezené údaje, které jsou k dispozici, naznačují, že podání vakcíny u laktujících zvířat nebude spojeno se zvýšeným výskytem nežádoucích účinků.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Psi

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tato vakcína může být subkutánně podávána psům ve stejný den jako jakákoliv jiná vakcína řady Vanguard (Vanguard 7, Vanguard Plus 7, Vanguard Plus 5, Vanguard Plus 5L, Vanguard Pup, Vanguard Puppy, Vanguard Plus Puppy, Vanguard CPV, Vanguard CPV +L, Vanguard DA2Pi, Vanguard DA2Pi+L, Vanguard Lepto ci; tam, kde je schváleno), a to buď smícháním v jedné stříkačce, nebo podáním na různá injekční místa. Trvání imunity pro vakcíny řady Vanguard při použití s Versiguard Rabies nebylo stanoveno.

Po současném podání vakcíny Versiguard Rabies a jiných vakcín řady Vanguard pro psy se může u psů vyskytnout přechodný otok v místě vpichu (do velikosti 6 cm) a přechodný otok lymfatických uzlin pod dolní čelistí nebo před lopatkou 4 hodiny po vakcinaci. Tyto reakce vymizí během 24 hodin.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tato vakcína může být použita jako rozpouštědlo pro živé vakcíny řady Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P a Pi) a podávána subkutánně psům. Po podání smíchané vakcíny s vakcínami Versican Plus se může u vakcinovaných psů často objevit otok (až 5 cm) v místě podání. Občas může být otok bolestivý, teplý nebo zarudlý. Každý takový otok spontánně odezní nebo se značně zmenší do 14 dní po vakcinaci. Ve vzácných případech se mohou objevit gastrointestinální příznaky jako je diarea a zvracení nebo anorexie a snížená aktivita.

Ostatní cílové druhy

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Lokální reakce po subkutánním podání nadměrné dávky byly větší (do 12 mm v průměru) jako po standardní dávce.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě vakcín řady Vanguard obsahujících CDV, CAV, CPV, CPiV a Leptospiru nebo vakcínami řady Versican Plus obsahujícími CDV, CAV, CPV a/nebo CPiV.

Národní legislativa na kontrolu vztekliny může vyžadovat odlišný vakcinační program, než je doporučen (tj. častější vakcinace) nebo může omezovat vakcinaci proti vzteklině pro určité cílové druhy.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína je dodávaná ve skleněných injekčních lahvičkách typu I (1 ml, 10 ml) vyhovujících Ph.Eur., uzavřených bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Kartonová krabice s 1 lahvičkou obsahující 1 ml.

Plastová krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 1 ml nebo 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím

příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel:        +420 257 101 111

E-mail:   infovet.cz@zoetis.com