

## DODATAK I

### SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Versiguard Rabies  
suspenzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/17-01/296  
URBROJ: 525-10/0609-17-2  
EMEA/V/C/xxxxxx/WS/0785

1/21

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2017.

ODOBRENO

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versiguard Rabies, suspenzija za injekciju

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadržava:

**Djelatna tvar:**

Inaktivirani virus bjesnoće, soj SAD Vnukovo-32 najmanje 2,0 i.j.\*

\* i.j. – međunarodne jedinice (engl. *international units, IU*)

**Adjuvans:**

Aluminijev hidroksid 2,0 mg

**Pomoćne tvari:**

Tiomersal 0,1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Blago ružičasta otopina koja može sadržavati fini talog.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka, govedo, svinja, ovca, koza, konj, tvor.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Cjepivo se primjenjuje za aktivnu imunizaciju pasa, mačaka, goveda, svinja, ovaca, koza, konja i tvorova (u dobi 12 tjedana i starijih) u svrhu sprječavanja infekcija i smrtnosti uzrokovane virusom bjesnoće.

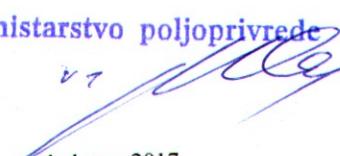
Početak imunosti: 14-21 dan nakon primjene prve doze.

Trajanje imunosti:

**Psi:** najmanje tri godine nakon primjene prve doze cjepiva.

**Mačke, goveda, svinje, ovce, koze, konji i tvorovi:** najmanje jednu godinu nakon primjene prve doze cjepiva, a dvije godine nakon revakcinacije.

Versiguard Rabies  
suspenzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/17-01/296  
URBROJ: 525-10/0609-17-2  
EMEA/V/C/xxxxxx/WS/0785

Ministarstvo poljoprivrede  
  
kolovoz 2017.

ODOBRENO

#### **4.3 Kontraindikacije**

Ne smije se cijepiti životinje koje pokazuju simptome bjesnoće ili za koje se sumnja da su zaražene virusom bjesnoće.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Nema.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se cjepivo nehotice samoinjicira treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Nakon primjene pod kožu, u svih ciljnih vrsta se vrlo rijetko na mjestu injekcije može javiti prolazna oteklina promjera do 10 mm, koja rijetko može biti povezana s blagom nelagodom. Ova oteklina obično nestane unutar 10 dana nakon cijepljenja.

Nakon primjene u mišić, u svih ciljnih vrsta osim pasa, na mjestu injekcije se vrlo rijetko može javiti prolazna blaga bol (koja u rijetkim slučajevima može biti povezana s oteklinom promjera do 2 cm). Ova reakcija obično nestane unutar 7 dana nakon cijepljenja.

Kao i nakon primjene drugih cjepiva, ponekad se mogu pojaviti reakcije preosjetljivosti. Ako se takve reakcije pojave, potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

VMP se može se primijeniti tijekom graviditeta.

Neškodljivost VMP-a nije opsežno ispitivana za vrijeme laktacije. Međutim, ograničeni podaci koji su dostupni pokazuju da se primjena cjepiva životnjama u laktaciji ne može povezati s povećanom incidencijom nuspojava.

## **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

### Psi

Dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti pod kožu psima istog dana na različita mjesta ili pomiješano s bilo kojim drugim cjepivom iz Vanguard assortimenta (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; gdje su navedena cjepiva odobrena). Trajanje imunosti nakon primjene cjepiva iz Vanguard assortimenta s cjepivom Versiguard Rabies nije utvrđeno.

Nakon što se cjepivo Versiguard Rabies primjeni istodobno ili pomiješano s nekim od cjepiva iz Vanguard assortimenta za pse, u cijepljenih pasa se na mjestu injekcije može javiti prolazna oteklina promjera do 6 cm te prolazna oteklina submandibularnih i/ili predlopatičnih limfnih čvorova 4 sata nakon cijepljenja. Ove reakcije nestanu unutar 24 sata nakon cijepljenja.

Podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da se ovo cjepivo također može koristiti kao otapalo za živa cjepiva iz assortimenta Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P i Pi) te primijeniti psima pod kožu.

### Ostale ciljne vrste

Ne postoje dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

## **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

**Psi:** cjepivo se primjenjuje pod kožu.

**Druge ciljne vrste:** cjepivo se primjenjuje pod kožu ili u mišić.

Boćicu s cjepivom treba dobro protresti prije primjene.

### Doziranje:

Primjenjuje se jedna doza (1 mL) cjepiva bez obzira na dob, tjelesnu masu ili pasminu životinje.

### Osnovno cijepljenje:

Životinje svih ciljnih vrsta mogu se cijepiti u dobi od 12 tjedana i više.

Primjenjuje se jedna doza cjepiva.

### Revakcinacija:

**Psi:** jednu dozu cjepiva Versiguard Rabies treba dati svake 3 godine. Titar protutijela pada tijekom trogodišnjeg trajanja imunosti iako su psi zaštićeni nakon izazivačke infekcije. U slučaju putovanja u rizična područja ili zemlje izvan EU, veterinari mogu predložiti dodatno cijepljenje protiv bjesnoće kako bi se u pasa osigurao titar protutijela  $\geq 0,5$  IU/mL, koji se općenito smatra dovoljnim za zaštitu životinja, te ispunjenje uvjeta testa za putovanje (titar protutijela  $\geq 0,5$  IU/mL).

Versiguard Rabies  
suspenzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/17-01/296  
URBROJ: 525-10/0609-17-2  
EMEA/V/C/xxxxxx/WS/0785

Ministarstvo poljoprivrede

4/21

kolovoz 2017.  
**ODOBRENO**

**Mačke, goveda, svinje, ovce, koze, konji i tvorovi:** životinje je potrebno ponovno cijepiti jednom dozom cjepiva 1 godinu poslije primarnog cijepljenja.  
Nakon prve revakcinacije (1 godinu poslije primarnog cijepljenja) životinje je potrebno ponovno cijepiti svake 2 godine jednom dozom cjepiva.

Primjena cjepiva Versiguard Rabies kao otapala za cjepiva iz asortimana Versican Plus  
Sadržaj jedne boćice cjepiva Versican Plus potrebno je rekonstituirati sa sadržajem jedne boćice cjepiva Versiguard Rabies (umjesto otapala). Nakon rekonstitucije, sadržaj boćice treba biti ružičaste/crvene ili žućkaste boje te blago opalescentan. Pomiješana cjepiva treba odmah primijeniti pod kožu.

#### Istodobna primjena s cjepivima iz Vanguard asortimana za pse

Prije miješanja, Vanguard cjepiva moraju se rekonstituirati u skladu s uputom. Bočicu s rekonstituiranim cjepivom treba dobro protresti i zatim pomiješati s 1 mL cjepiva Versiguard Rabies, ili u bočici Versiguard Rabies ili u štrcaljki. Bočicu s cjepivom Versiguard Rabies potrebno je dobro protresti prije miješanja. Pomiješana cjepiva treba lagano protresti i nakon toga odmah primijeniti pod kožu.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nakon primjene prekomjerne doze pod kožu, lokalne reakcije su izraženije nego nakon primjene propisane doze (do 12 mm u promjeru).

#### **4.11 Karcenzija**

Pas, mačka, tvor: nije primjenjivo.  
Govedo, svinja, ovca, koza, konj: nula dana.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za *Canidae*, inaktivirana virusna cjepiva za pse.

ATCvet kod: QI07AA02.

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv bjesnoće u ciljnih vrsta.

U skladu sa zahtjevima Europske farmakopeje, učinkovitost u pasa i mačaka je dokazana izazivačkom infekcijom, a serološki u ostalih ciljnih vrsta. Godinu dana nakon osnovnog cijepljenja, 100 % pasa i mačaka cijepljenih pod kožu ili u mišić bilo je zaštićeno od izazivačke infekcije. Dvije godine nakon revakcinacije stopa zaštite protiv izazivačke infekcije bila je 92 % u mačaka cijepljenih u mišić ili pod kožu. Tri godine nakon osnovnog cijepljenja stopa zaštite protiv izazivačke infekcije bila je 96 % u pasa cijepljenih pod kožu. Zaštita protiv izazivačke infekcije u pasa i mačaka i rezultati seroloških ispitivanja u ostalih ciljnih vrsta, u skladu su s kriterijima Europske farmakopeje za učinkovitost inaktiviranih cjepiva protiv bjesnoće, i za jednogodišnje i za dvogodišnje procjene.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Tiomersal

Aluminijev hidroksid (kao 2%-tni aluminijev hidroksid gel)

Voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

VMP se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s cjepivima iz Versiguard Rabies assortimana koja sadrže CDV, CAV, CPV, CPi i leptospire i cjepivima iz assortimana Versican Plus koja sadrže CDV, CAV, CPV i/ili CPiV.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

VMP se ne smije zamrzavati.

VMP treba zaštititi od svjetla.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Staklena bočica tipa I (1 mL, 5 mL, 10 mL) ili tipa II (20 mL) prema Eur. Ph., zatvorena čepom i aluminijskom kapicom.

Cjepivo je dostupno u pakovanjima: 10 x 1 mL, 20 x 1 mL, 25 x 1 mL, 50 x 1 mL i 100 x 1 mL; 1 x 5 mL, 5 x 5 mL, 10 x 5 mL; 1 x 10 mL, 5 x 10 mL, 10 x 10 mL; 1 x 20 mL, 5 x 20 mL, 10 x 20 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

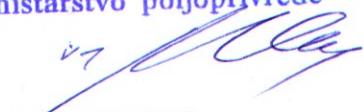
Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Netherlands Holdings B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu  
Peta Hektorovića 2  
10000 Zagreb  
Republika Hrvatska

Versiguard Rabies  
suspenzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/17-01/296  
URBROJ: 525-10/0609-17-2  
EMEA/V/C/xxxxxx/WS/0785

6/21

Ministarstvo poljoprivrede  
  
kolovoz 2017.

**ODOBRENO**

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/15-01/279

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

16. 12. 2015.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

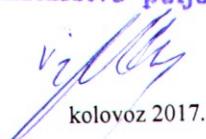
4. 8. 2017.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nacionalnim zakonodavstvom vezanim za kontrolu bjesnoće može se zahtijevati različiti program cijepljenja od onog preporučenog u odjeljku 4.9 (npr. češće cijepljenje) ili se može ograničiti cijepljenje protiv bjesnoće na određene ciljne vrste.

Versiguard Rabies  
suspenzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/17-01/296  
URBROJ: 525-10/0609-17-2  
EMEA/V/C/xxxxxx/WS/0785

Ministarstvo poljoprivrede



kolovoz 2017.

**ODOBRENO**