

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

VERSIGUARD RABIES ενέσιμο εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σε Ελλάδα και Κύπρο :

Zoetis Hellas S.A.

Μεσογείων 253-255

154 51 Ν. Ψυχικό

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 2106791900

Fax.: + 30 2106748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 65817/15/30-05-2016

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22426527

FAX: +357 2249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: CY00106V

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta, a.s.

Komenského 212,

683 23, Ivanovice na Hané,

ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΤΣΕΧΙΑΣ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versiguard Rabies ενέσιμο εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Αδρανοποιημένος ιός λύσσας στέλεχος SAD Vnukovo-32 min. 2,0 IU/ml, aluminium hydroxide 2,0 mg/ml, thiomersal 0,1 mg/ml

Εναιώρημα με ελαφρώς ροζέ χρώμα, που μπορεί να περιέχει λεπτόκοκκα ιζήματα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε σκύλους, γάτες, βοοειδή, χοίρους, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες (ηλικίας 12 εβδομάδων και μεγαλύτερα) για την πρόληψη της λοίμωξης και της θνησιμότητας που προκαλούνται από τον ιό της λύσσας.

Έναρξη της ανοσοποίησης: 14-21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσοποίησης:

Σκύλοι: Τουλάχιστον τρία χρόνια μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες: Τουλάχιστον ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό και δύο χρόνια μετά τις αναμνηστικές δόσεις.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα, τα οποία δείχνουν συμπτώματα λύσσας ή είναι ύποπτα ότι είναι μολυσμένα με τον ιό της λύσσας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε όλα τα είδη των ζώων έπειτα από υποδόρια χορήγηση, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί ένα παροδικό τοπικό οίδημα στο σημείο της έγχυσης. Το οίδημα αυτό μπορεί να φτάσει μια μέγιστη διάμετρο 10 mm και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συνδέεται με μια ήπια ενόχληση. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 10 ημερών.

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, σε οποιοδήποτε άλλο είδος εκτός των σκύλων, μπορεί πολύ σπάνια να εμφανιστεί ένας παροδικός ήπιος πόνος (σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να συνοδεύεται από οίδημα) στο σημείο της έγχυσης. Το οίδημα μπορεί να φτάσει μια μέγιστη διάμετρο έως 2 cm. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 7 ημερών.

Όπως με κάθε εμβόλιο, πολύ σπάνια, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να δίνεται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: Χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Όλα τα άλλα είδη: Χορηγείται με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Δοσολογία:

Μία εφάπαξ δόση εμβολιασμού του 1 ml είναι αρκετή ανεξαρτήτου της ηλικίας, του βάρους ή φυλής του ζώου.

Αρχικός εμβολιασμός:

Τα ζώα όλων των ειδών, μπορούν να εμβολιάζονται από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Ο αρχικός εμβολιασμός γίνεται με μία μόνο δόση εμβολίου.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Σκύλοι: Θα πρέπει να χορηγείται μία μόνη δόση του Versiguard Rabies κάθε 3 χρόνια. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν στο διάστημα των 3 ετών που διαρκεί η ανοσία, παρότι οι σκύλοι ήταν προστατευμένοι όταν μολύνθηκαν πειραματικά. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός της ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν τη διενέργεια επιπρόσθετων εμβολιασμών για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml, το οποίο θεωρείται γενικά ως επαρκώς προστατευτικό και ότι πληρούν τις προδιαγραφές που απαιτούνται για να ταξιδέψει το ζώο (τίτλοι αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml).

Γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες: Τα ζώα θα πρέπει να επανεμβολιάζονται με μία δόση του εμβολίου, 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.
Μετά την πρώτη αναμνηστική δόση, (χορηγείται 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό), τα ζώα θα πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 2 χρόνια με μία μόνο δόση του εμβολίου.

Χρήση ως διαλύτης για τα εμβόλια της σειράς Versican Plus

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versiguard Rabies (αντί για το διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει ροζ/κόκκινο ή κιτρινωπό χρώμα και να είναι ελαφρώς ιριδίζον. Τα αναμεμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Σύγχρονη χορήγηση με εμβόλια για σκύλους της σειράς Vanguard

Για να αναμειχθούν τα δύο προϊόντα, τα εμβόλια Vanguard θα πρέπει να ανασυσταθούν σύμφωνα με τις ΠΧΠ τους. Το ανασυσταθέν φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται καλά και μετά να αναμιγνύεται με το 1 ml του Versiguard Rabies είτε μέσα στο φιαλίδιο ή στη σύριγγα του Versiguard Rabies. Το Versiguard Rabies θα πρέπει να ανακινείται καλά πριν τη χρήση. Τα αναμεμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να ανακινούνται απαλά και μετά να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινείστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Σκύλοι, γάτες, νυφίτσες: Δεν απαιτείται.
Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα: Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΖΩΑ

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που υπάρξει τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το εμβόλιο δεν έχει δοκιμαστεί εκτενώς σε ζώα κατά την περίοδο του θηλασμού. Ωστόσο, τα περιορισμένα στοιχεία που είναι διαθέσιμα, δείχνουν ότι η χορήγηση του εμβολίου σε ζώα κατά την περίοδο του θηλασμού δεν συνδέεται με αύξηση της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σκύλοι

Τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια στους σκύλους την ίδια ημέρα, όπως και κάθε άλλο εμβόλιο της σειράς Vanguard (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 όπου είναι εγκεκριμένα) είτε με ανάμειξη είτε σε διαφορετικά σημεία. Η διάρκεια της ανοσίας για τα εμβόλια της σειράς Vanguard όταν χρησιμοποιούνται με Versiguard Rabies δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί.

Μετά από ταυτόχρονη χορήγηση ή ανάμειξη του Versiguard Rabies και των εμβολίων της σειράς Vanguard για σκύλους, οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να παρουσιάσουν ένα παροδικό οίδημα (μέχρι 6 cm) στο σημείο της έγχυσης και ένα παροδικό οίδημα των υπογνάθιων ή/και των προωμοπλατιαίων λεμφαδένων στο σημείο της έγχυσης 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό.

Αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν μέσα σε 24 ώρες.

Τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως διαλύτης για τα ζωντανά εμβόλια της σειράς Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P και Pi) χορηγούμενα υποδορίως, σε σκύλους. Μετά από ανάμειξη και χορήγηση των εμβολίων της σειράς Versican Plus, ενδεχομένως να παρουσιαστεί συχνά στους εμβολιασμένους σκύλους παροδικό οίδημα στο σημείο της έγχυσης (έως και 5 cm διαμέτρου). Το οίδημα μπορεί περιστασιακά να είναι επώδυνο, παρουσιάζοντας θερμότητα ή ερυθρότητα. Οποιοδήποτε τέτοιο οίδημα, θα πρέπει είτε να υποχωρήσει από μόνο του είτε να μειωθεί σημαντικά σε διάστημα 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν γαστρεντερικά συμπτώματα όπως διάρροια και έμετος ή ανορεξία και μειωμένη δραστηριότητα.

Άλλα είδη στόχος

Καμία πληροφορία δεν είναι διαθέσιμη για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου, όταν χρησιμοποιείται με ένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επομένως, η απόφαση να χρησιμοποιείται αυτό το εμβόλιο πριν ή μετά από κάποιο άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, χρειάζεται να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Οι τοπικές αντιδράσεις έπειτα από υποδόρια χορήγηση μιας μεγαλύτερης δόσης από την κανονική, έτειναν να είναι μεγαλύτερες (έως 12 mm σε διάμετρο) από ότι μετά από μια τυπική δόση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από τα εμβόλια της σειράς Vanguard που περιέχει CDV, CAV, CPV, CPiV και *Leptospira* ή της σειράς Versican Plus που περιέχει CDV, CAV, CPV και/ή CPiV.

Η εθνική νομοθεσία για τον έλεγχο της λύσσας μπορεί να απαιτεί διαφορετικό εμβολιασμό από αυτό που συστήνεται ή μπορεί να απαγορεύει τον εμβολιασμό σε συγκεκριμένα είδη ζώων.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Η ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο διατίθεται σε υάλινα φιαλίδια Τύπου I (1 ml & 10 ml) υάλινα φιαλίδια, σύμφωνα με την Ph.Eur, σφραγισμένα με πόμα από βρωμοβουτύλιο και κάλυμμα αλουμινίου.

Το εμβόλιο διατίθεται στις ποσότητες των 1 x 1 ml, 10 x 1 ml, 10 x 10 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777