

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versiguard Rabies suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanță activă:

Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32 ≥ 5 UI*

*UI: unități internaționale

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 2,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,1 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Aspectul vizual este următorul: suspensie de culoare roz deschis, ce poate conține sedimente fine.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă la câini, pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori (începând cu vârsta de 12 săptămâni), pentru a preveni infecțiile și mortalitatea cauzată de virusul rabiei.

Instalarea imunității:

14-21 zile, după prima vaccinare.

Durata imunității:

Câini: trei ani, după vaccinarea primară.

Pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori: un an, după vaccinarea primară, și doi ani, după vaccinările de rapel.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care prezintă semne de rabie sau care sunt suspecte de infectare cu virusul rabiei.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflarea locului de injecție ¹ Reacție de hipersensibilitate ²
--	---

¹Tranzitorie, în urma administrării subcutanate, poate ajunge până la 10 mm în diametru și poate fi asociată în cazuri rare cu disconfort ușor. Se rezolvă, de obicei, în 10 zile.

²Tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere la locul injectării ¹ , Umflare la locul injectării ² Reacție de hipersensibilitate ³
--	--

¹Ușoară și asociată cu umflarea locului de injecție.

²Tranzitorie.

- în urma administrării intramusculare poate ajunge până la 2 cm în diametru și se rezolvă, de obicei, în 7 zile.
- în urma administrării subcutanate poate ajunge până la 10 mm în diametru și, de obicei, se rezolvă în 10 zile. În cazuri rare, poate fi asociat cu disconfort ușor.

³Tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Vaccinul nu a fost testat în mod extensiv la animalele în lactație. Cu toate acestea, datele limitate disponibile relevă că administrarea vaccinului la animalele în lactație nu va fi asociată cu o incidență crescută a reacțiilor adverse.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Câini

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat subcutanat la câini, în aceeași zi cu vaccinuri din gama 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, unde sunt aprobate), fie în amestec sau în locuri diferite. Durata imunității pentru gama Vanguard, când se utilizează împreună cu Versiguard Rabies, nu a fost stabilită.

După administrarea concomitentă sau mixtă de Versiguard Rabies și Vanguard gama canin, câinii vaccinați pot prezenta inflamație tranzitorie (până la 6 cm) la locul injectării și inflamarea tranzitorie a ganglionilor limfatici sub-mandibulari și/sau pre-scapulari la locul de injectare, 4 ore după vaccinare. Aceste semne se rezolvă în decurs de 24 ore.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi, de asemenea, utilizat ca solvent pentru vaccinurile vii din gama Versican Plus (Versican Plus DHPi, DHP, DP, P și Pi) și administrat subcutanat la câini. După administrarea mixtă cu gama Versican Plus, câinii vaccinați frecvent pot avea inflamații tranzitorii (până la 5 cm) la locul injectării. Inflamația poate fi ocazional dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de inflamație se va rezolva spontan sau se va diminua considerabil până la 14 zile după vaccinare. În cazuri rare, semne gastro-intestinale, cum ar fi diareea și vărsăturile sau anorexia și scăderea activității, sunt posibile.

Utilizarea ca solvent pentru gama Versican Plus:

Conținutul unui singur flacon de vaccin Versican Plus trebuie reconstituit cu conținutul unui flacon care conține 1 doză de Versiguard Rabies (în loc de solvent). Odată amestecate, conținutul flaconului are o culoare roz/roșie sau gălbuie, cu o ușoară opalescență. Vaccinurile combinate se vor injecta imediat pe cale subcutanată.

Administrarea concomitentă cu Vanguard gama canin:

Pentru a amesteca ambele produse, vaccinurile Vanguard ar trebui să fie reconstituite în conformitate cu condițiile din RCP. Flaconul reconstituit va fi agitat bine și apoi se amestecă cu 1 ml de Versiguard Rabies, fie în flaconul de Versiguard Rabies, fie în seringă. Versiguard Rabies va fi bine agitat înainte de utilizare. Vaccinurile combinate vor fi agitate ușor și apoi administrate imediat prin injectare subcutanată.

Alte specii țintă

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini: administrați prin injectare subcutanată.

Toate celelalte specii: administrați prin injectare subcutanată sau intramusculară.

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Dozare:

O singură doză de 1 ml este suficientă indiferent de vârstă, greutate sau specia animalului.

Schema de vaccinare primară:

Animalele din toate speciile țintă pot fi vaccinate începând cu vârsta de 12 săptămâni.

Vaccinarea primară se face cu o singură doză de vaccin.

Schema de re-vaccinare:

Câini: o singură doză de Versiguard Rabies ar trebui administrată la fiecare 3 ani. Titrul anticorpilor scade după o durată a imunității de 3 ani, deși câinii sunt protejați atunci când sunt provocate infecții de control. În caz de călătorii în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea dori o vaccinare suplimentară împotriva rabiei, pentru a se asigura că câinilor vaccinați un titru de anticorpi $\geq 0,5$ UI/ml, care este, în general, considerat ca fiind suficient pentru protecție și că aceștia îndeplinesc cerințele testului (titrul de anticorp $\geq 0,5$ UI/ml).

Pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori: animalele trebuie revaccinate cu o doză de vaccin la 1 an după vaccinarea primară.

După prima vaccinare de rapel (administrată la 1 an după vaccinarea primară), animalele trebuie revaccinate la fiecare 2 ani cu o doză de vaccin.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Reacția locală după vaccinarea subcutanată cu o supradoză tinde să fie mai mare (până la 12 mm în diametru) decât după doza standard.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Legislația națională pentru combaterea rabiei poate avea programe de vaccinare diferite față de cele recomandate în secțiunea 3.9 (de exemplu, vaccinarea mai frecventă) sau poate restricționa vaccinarea antirabică numai la unele specii țintă.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Câini, pisici, dihori: Nu este cazul.

Bovine, porci, oi, capre, cai: Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AA02

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva rabiei la speciile țintă.

În conformitate cu cerințele din Farmacopeea Europeană, eficacitatea a fost demonstrată prin infecție de control la câini și pisici și serologic, la celelalte specii țintă. La un an după vaccinarea primară, 100% din câinii și pisicile vaccinate pe cale subcutanată sau pe cale intramusculară au fost protejate împotriva infecției de control. La doi ani după vaccinarea de rapel, rata de protecție împotriva infecției de control pentru pisici a fost de 92% în ambele cazuri de administrare subcutanată sau intramusculară. La trei ani după vaccinarea primară, 96% dintre câinii vaccinați subcutanat au fost protejați împotriva infecției de control. Protecția împotriva infecției de control la câini și pisici și

rezultatele serologice pentru celelalte specii țintă îndeplinesc criteriile de eficacitate ale Farmacopeii Europene pentru vaccinul antirabic inactivat la evaluările la un an, la doi ani și la trei ani.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este furnizat în flacoane din sticlă de tip I (1 ml sau 10 ml), conforme cu Ph. Eur., închise cu dop de cauciuc bromobutilic și capse din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml.

Cutie de plastic cu 10 flacoane de 1 ml sau 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150220

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.10.2005

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON (doar pentru 1 x 1 ml)
CUTIE DE PLASTIC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versiguard Rabies suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1 ml) conține:
Virus rabic inactivat, min. 5 UI.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 ml
10 x 1 ml
10 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini: s.c.
Pisici, dihori, bovine, porci, oi, capre, cai: s.c. sau i.m.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: bovine, porci, oi, capre, cai: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, se va utiliza în 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150220

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DIN STICLĂ (1 ml)
FLACON DIN STICLĂ (10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versiguard Rabies

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virus rabic inactivat, min. 5 UI/ml.

1 ml
10 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Versiguard Rabies suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanță activă:

Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32 ≥ 5 UI*

*UI: unități internaționale.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 2,0 mg

Excipienți:

Tiomersal 0,1 mg

Aspectul vizual este următorul: suspensie de culoare roz deschis, ce poate conține sedimente fine.

3. Specii țintă

Câini, pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă la câini, pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori (începând cu vârsta de 12 săptămâni), pentru a preveni infecțiile și mortalitatea cauzată de virusul rabiei.

Instalarea imunității:

14-21 zile, după prima vaccinare.

Durata imunității:

Câini: trei ani, după vaccinarea primară.

Pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori: un an, după vaccinarea primară, și doi ani, după vaccinările de rapel.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care prezintă semne de rabie sau care sunt suspecte de infectare cu virusul rabiei.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Vaccinul nu a fost testat în mod extensiv la animalele în lactație. Cu toate acestea, datele limitate disponibile relevă că administrarea vaccinului la animalele în lactație nu va fi asociată cu o incidență crescută a reacțiilor adverse.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Câini

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat subcutanat la câini, în aceeași zi cu vaccinuri din gama 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, unde sunt aprobate), fie în amestec sau în locuri diferite. Durata imunității pentru gama Vanguard, când se utilizează împreună cu Versiguard Rabies, nu a fost stabilită.

După administrarea concomitentă sau mixtă de Versiguard Rabies și Vanguard gama canin, câinii vaccinați pot prezenta inflamație tranzitorie (până la 6 cm) la locul injectării și inflamarea tranzitorie a ganglionilor limfatici sub-mandibulari și/sau pre-scapulari la locul de injectare, 4 ore după vaccinare. Aceste semne se rezolvă în decurs de 24 ore.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi, de asemenea, utilizat ca solvent pentru vaccinurile vii din gama Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P și Pi) și administrat subcutanat la câini. După administrarea mixtă cu gama Versican Plus, câinii vaccinați frecvent pot avea inflamații tranzitorii (până la 5 cm) la locul injectării. Inflamația poate fi ocazional dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de inflamație se va rezolva spontan sau se va diminua considerabil până la 14 zile după vaccinare. În cazuri rare, semne gastro-intestinale, cum ar fi diareea și vărsăturile sau anorexia și scăderea activității, sunt posibile.

Utilizarea ca solvent pentru gama Versican Plus:

Conținutul unui singur flacon de vaccin Versican Plus trebuie reconstituit cu conținutul unui flacon care conține 1 doză de Versiguard Rabies (în loc de solvent). Odată amestecate, conținutul flaconului are o culoare roz/roșie sau gălbuie, cu o ușoară opalescență. Vaccinurile combinate se vor injecta imediat pe cale subcutanată.

Administrarea concomitentă cu Vanguard gama canin:

Pentru a amesteca ambele produse, vaccinurile Vanguard ar trebui să fie reconstituite în conformitate cu condițiile din RCP. Flaconul reconstituit va fi agitat bine și apoi se amestecă cu 1 ml de Versiguard Rabies, fie în flaconul de Versiguard Rabies, fie în seringă. Versiguard Rabies va fi bine agitat înainte de utilizare. Vaccinurile combinate vor fi agitate ușor și apoi administrate imediat prin injectare subcutanată.

Alte specii țintă

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

Reacția locală după vaccinarea subcutanată cu o supradoză tinde să fie mai mare (până la 12 mm în diametru) decât după doza standard.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Legislația națională pentru combaterea rabiei poate avea programe de vaccinare diferite față de cele recomandate în secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare” (de exemplu, vaccinarea mai frecventă) sau poate restricționa vaccinarea antirabică numai la unele specii țintă.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune” de mai sus.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Umflarea locului de injectare ¹
Reacție de hipersensibilitate ²

¹Tranzitorie, în urma administrării subcutanate, poate ajunge până la 10 mm în diametru și poate fi asociată în cazuri rare cu disconfort ușor. Se rezolvă, de obicei, în 10 zile.

²Tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Durere la locul injectării ¹ , Umflare la locul injectării ²
Reacție de hipersensibilitate ³

¹Ușoară și asociată cu umflarea locului de injectare.

²Tranzitorie.

- în urma administrării intramusculare poate ajunge până la 2 cm în diametru și se rezolvă, de obicei, în 7 zile.
- în urma administrării subcutanate poate ajunge până la 10 mm în diametru și, de obicei, se rezolvă în 10 zile. În cazuri rare, poate fi asociat cu disconfort ușor.

³Tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Câini: administrați prin injectare subcutanată.

Toate celelalte specii: administrați prin injectare subcutanată sau intramusculară.

Dozare:

O singură doză de 1 ml este suficientă indiferent de vârstă, greutate sau specia animalului.

Schema de vaccinare primară:

Animalele din toate speciile țintă pot fi vaccinate începând cu vârsta de 12 săptămâni.
Vaccinarea primară se face cu o singură doză de vaccin.

Schema de re-vaccinare:

Câini: o singură doză de Versiguard Rabies ar trebui administrată la fiecare 3 ani. Titrul anticorpilor scade după o durată a imunității de 3 ani, deși câinii sunt protejați atunci când sunt provocate infecții de control. În caz de călătorii în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea dori o vaccinare suplimentară împotriva rabiei, pentru a se asigura că câinilor vaccinați un titru de anticorpi $\geq 0,5$ UI/ml, care este, în general, considerat ca fiind suficient pentru protecție și că aceștia îndeplinesc cerințele testului (titrul de anticorp $\geq 0,5$ UI/ml).

Pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori: animalele trebuie revaccinate cu o doză de vaccin la 1 an după vaccinarea primară.

După prima vaccinare de rapel (administrată la 1 an după vaccinarea primară), animalele trebuie revaccinate la fiecare 2 ani cu o doză de vaccin.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați flaconul înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Câini, pisici, dihori: Nu este cazul.

Bovine, porci, oi, capre, cai: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150220

Vaccinul este furnizat în flacoane din sticlă de tip I (1 ml sau 10 ml), conforme cu Ph. Eur., închise cu dop de cauciuc bromobutilic și capse din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 ml.

Cutie de plastic cu 10 flacoane de 1 ml sau 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-La-Neuve,

Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta a.s.,

Komenského 212/12,

683 23, Ivanovice na Hané,

Republica Cehă

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Zoetis România SRL

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com

17. Alte informații

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva rabiei la speciile țintă.

În conformitate cu cerințele din Farmacopeea Europeană, eficacitatea a fost demonstrată prin infecție de control la câini și pisici și serologic, la celelalte specii țintă. La un an după vaccinarea primară, 100% din câinii și pisicile vaccinate pe cale subcutanată sau pe cale intramusculară au fost protejate împotriva infecției de control. La doi ani după vaccinarea de rapel, rata de protecție împotriva infecției de control pentru pisici a fost de 92% în ambele cazuri de administrare subcutanată sau intramusculară. La trei ani după vaccinarea primară, 96% dintre câinii vaccinați subcutanat au fost protejați împotriva infecției de control. Protecția împotriva infecției de control la câini și pisici și rezultatele serologice pentru celelalte specii țintă îndeplinesc criteriile de eficacitate ale Farmacopeii Europene pentru vaccinul antirabic inactivat la evaluările la un an, la doi ani și la trei ani.