

## **1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Versiguard® Rabies ad us. vet., Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen

## **2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml (= 1 Dosis) enthält:

### **Wirkstoff/e:**

Inaktiviertes Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32 ≥ 5 I.E.\*

\*I.E.: Internationale Einheiten

### **Adjuvans:**

Aluminiumhydroxid 1.8– 2.2 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal 0.1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3 DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension.

Leicht rosa gefärbte Suspension, die feine Sedimente enthalten kann.

## **4 KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierarten**

Hunde, Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur aktiven Immunisierung von Hunden, Katzen, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Pferden und Frettchen (ab einem Alter von 12 Wochen) gegen Tollwut. Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität: 14 bis 21 Tage nach der Erstimpfung

Dauer der Immunität:

*Hunde:* Mindestens 3 Jahre nach der Erstimpfung.

*Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen:* Mindestens 1 Jahr nach der Erstimpfung und 2 Jahre nach Wiederholungsimpfungen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Tollwutverdächtige oder bereits an Tollwut erkrankte Tiere dürfen nicht geimpft werden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Es sollten nur gesunde Tiere geimpft werden.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In sehr seltenen Fällen kann bei allen Zieltierarten nach subkutaner Verabreichung eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle auftreten. Die Schwellung kann einen Durchmesser von bis zu 10 mm erreichen. In seltenen Fällen kann sie mit einem leichten Schmerz einhergehen. Diese Reaktionen klingen in der Regel innerhalb von 10 Tagen wieder ab.

Bei allen Tierarten ausser dem Hund kann sehr selten nach intramuskulärer Verabreichung ein vorübergehender leichter Schmerz (in seltenen Fällen von einer Schwellung begleitet) an der Injektionsstelle auftreten. Die Schwellung kann einen Durchmesser von 2 cm erreichen. In der Regel klingen diese Reaktionen innerhalb von 7 Tagen wieder ab.

Wie bei jeder Impfung können sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In einem solchen Fall sind sofort geeignete Massnahmen zu ergreifen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Der Impfstoff wurde nicht in grösserem Umfang an laktierenden Tieren geprüft. Ungeachtet dessen weisen die vorhandenen, begrenzten Informationen darauf hin, dass die Anwendung des Impfstoffes bei laktierenden Tieren nicht mit einem erhöhten Auftreten von Nebenwirkungen verbunden ist.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

##### *Hunde:*

Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff als Lösungsmittel für die Lebendimpfstoffe der Versican Plus-Reihe (Versican® Plus DHPPi) verwendet werden kann. Die gemischten Impfstoffe können subkutan verabreicht werden.

##### *Andere Zieltierarten:*

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Art der Applikation

*Hunde:* Zur subkutanen Injektion.

*Alle anderen Zieltierarten:* Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Die Durchstechflasche ist vor Gebrauch zu schütteln.

#### Dosierung:

Die Impfung mit einer Einzeldosis von 1 ml ist ausreichend für Tiere jeden Alters, Gewichts und jeder Rasse.

#### Erstimpfung:

Alle Zieltierarten können ab einem Alter von 12 Wochen geimpft werden.

Die Erstimpfung erfolgt mit einer Einzeldosis.

#### Wiederholungsimpfung:

*Hunde:* Eine Einzeldosis von Versiguard® Rabies sollte alle 3 Jahre verabreicht werden. Die Antikörpertiter sinken im Verlauf der dreijährigen Immunitätsdauer. Dennoch sind die Hunde im Infektionsversuch weiterhin geschützt. Bei Reisen in Risikogebiete oder ausserhalb der EU wird von tierärztlicher Seite daher eine zusätzliche Tollwutschutzimpfung empfohlen, bei Tieren die älter als 12 Wochen sind. Die zusätzliche Impfung soll sicherstellen, dass die geimpften Hunde einen Antikörpertiter von  $\geq 0.5$  IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen und entspricht den einschlägigen Reisebestimmungen (Antikörpertiter  $\geq 0.5$  IE/ml).

*Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen:* Die Tiere sollten ein Jahr nach der Erstimpfung mit einer Einzeldosis nachgeimpft werden.

Nach der ersten Wiederholungsimpfung (die 1 Jahr nach der Erstimpfung erfolgt) sollten die Tiere im Abstand von 2 Jahren mit einer Einzeldosis nachgeimpft werden.

#### Verwendung als Lösungsmittel für die Lebendimpfstoffe der Versican Plus-Reihe:

Eine Dosis des Lyophilisats eines Versican® Plus Lebendimpfstoffes wird mit einer Dosis der Injektionssuspension von Versiguard® Rabies (anstelle des Lösungsmittels des Versican Plus Impfstoffes) rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt der Flasche als rosa-rote oder gelbliche, leicht opaleszierende Flüssigkeit erscheinen. Die so gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan verabreicht werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach subkutaner Injektion einer Überdosis können lokale Reaktionen einen grösseren Durchmesser (von bis zu 12 cm) erreichen als nach Verabreichung der Standard-Dosis.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

*Hunde, Katzen, Frettchen*: Nicht zutreffend.

*Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde*: Null Tage.

### **5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter viraler Impfstoff gegen Tollwut. Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität der Zieltierarten gegen Tollwut.

ATCvet-Code: QI07AA02

Gemäss den Forderungen des Europäischen Arzneibuches wurde die Wirksamkeit bei Hunden und Katzen durch Infektionsversuche nachgewiesen. Bei den anderen Zieltierarten wurde die Wirksamkeit serologisch nachgewiesen.

Ein Jahr nach der Erstimpfung waren 100% der Hunde und Katzen, die entweder subkutan oder intramuskulär geimpft wurden, im Infektionsversuch geschützt.

Zwei Jahre nach der Wiederholungsimpfung lagen die Schutzraten bei Katzen bei 92% nach subkutaner wie auch nach intramuskulärer Impfung. Drei Jahre nach der Erstimpfung waren 96% der Hunde, die subkutan geimpft wurden, im Infektionsversuch geschützt.

Diese Schutzraten im Infektionsversuch bei Hunden und Katzen und die serologischen Ergebnisse der anderen Zieltierarten stimmen sowohl für die Bewertung nach einem Jahr als auch nach 2 und 3 Jahren mit den Wirksamkeitskriterien des Europäischen Arzneibuches für inaktivierte Tollwutimpfstoffe überein.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nicht zutreffend.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Thiomersal

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, ausser mit Impfstoffen aus der Versican® Plus-Reihe, die CDV, CAV, CPV und/oder CPiV enthalten.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

Nach Ablauf des auf dem Behälter mit „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Die Injektionssuspension ist in Einzeldosis-Durchstechflaschen aus Glas Typ I (Ph. Eur.) abgefüllt und mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe verschlossen. Eine Plastikbox enthält jeweils 10 Flaschen.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7 ZULASSUNGSINHABERIN**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

## **8 ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 1766 001 10 Flasche(n) zu je einer Einzeldosis  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER  
ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12. Juli 2019

Datum der letzten Erneuerung: 22. Januar 2024

**10 STAND DER INFORMATION**

06.11.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.