

## 1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versiguard® Rabies ad us. vet., suspension injectable pour chiens, chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets

## 2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml (= 1 dose) contient :

### Substance(s) active(s) :

Virus inactivé de la rage ; souche SAD Vnukovo-32  $\geq 5$  U.I.\*

\*U.I. : unités internationales

### Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium 1.8– 2.2 mg

### Autres excipients :

Thiomersal 0.1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3 FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension légèrement rose, pouvant contenir de fins sédiments.

## 4 INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens, chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active de chiens, chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets (de 12 semaines d'âge et plus) contre la rage. La vaccination prévient la maladie et la mortalité.

Début de l'immunité : 14 à 21 jours après la primo-vaccination

Durée de l'immunité :

*Chiens* : au moins 3 ans après la primo-vaccination.

*Chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets* : au moins 1 an après la primo-vaccination et 2 ans après les vaccinations de rappel.

#### **4.3 Contre-indications**

Les animaux suspectés d'être infectés par le virus de la rage ou déjà malades de la rage ne doivent pas être vaccinés.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Seuls les animaux en bonne santé doivent être vaccinés.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice d'emballage ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Après administration sous-cutanée, dans de très rares cas, un gonflement transitoire peut apparaître au site d'injection chez toutes les espèces cibles. Le gonflement peut atteindre un diamètre allant jusqu'à 10 mm. Il peut être associé dans de rares cas à une légère douleur.

Ces réactions disparaissent généralement en l'espace de 10 jours.

Très rarement, après administration intramusculaire, chez toutes les espèces cibles autres que les chiens, une légère douleur transitoire (associée à un gonflement dans de rares cas) peut apparaître au site d'injection. Le gonflement peut atteindre un diamètre de 2 cm.

Ces réactions disparaissent généralement en l'espace de 7 jours.

Comme pour tout vaccin, des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire dans de très rares cas. Dans un tel cas, des mesures appropriées doivent être prises immédiatement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

##### Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Le vaccin n'a pas été testé à grande échelle chez les femelles en lactation. Cependant, les données limitées disponibles indiquent que l'administration du vaccin à des femelles en lactation n'est pas associée à une augmentation de la fréquence de survenue des effets indésirables.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

##### *Chiens :*

Les résultats d'analyses d'innocuité et d'efficacité démontrent que ce vaccin peut être utilisé comme solvant des vaccins vivants de la gamme Versican Plus (Versican® Plus DHPPi). Les vaccins mélangés peuvent être administrés par voie sous-cutanée.

##### *Autres espèces cibles :*

On ne dispose d'aucune information concernant l'innocuité et l'efficacité du vaccin lorsqu'il est utilisé en même temps qu'un autre médicament vétérinaire. Il faut donc décider au cas par cas si l'on utilise le vaccin avant ou après l'administration d'un autre produit vétérinaire.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### Voie d'administration

*Chiens* : injection sous-cutanée.

*Toutes les autres espèces cibles* : injection sous-cutanée ou intramusculaire.

Agiter le flacon avant l'emploi.

#### Posologie :

La vaccination par une dose unique de 1 ml est suffisante quel que soit l'âge, le poids et la race de l'animal.

#### Primo-vaccination :

Les animaux de toutes les espèces cibles peuvent être vaccinés à partir de 12 semaines d'âge. La primo-vaccination est réalisée par une dose unique.

#### Vaccination de rappel :

*Chiens* : une dose unique de Versiguard® Rabies doit être administrée tous les 3 ans. Les titres d'anticorps diminuent au cours des trois ans de la durée d'immunité. Toutefois, les chiens continuent d'être protégés lors de l'épreuve virulente. Pour voyager dans des zones à risque ou en dehors de l'UE, les vétérinaires recommandent une vaccination antirabique supplémentaire chez les animaux âgés de plus de 12 semaines. Le vaccin supplémentaire vise à garantir un titre d'anticorps de  $\geq 0,5$  U.I./ml chez les chiens vaccinés. Ce titre devrait généralement conférer une protection suffisante et satisfait aux exigences de voyage correspondantes (titre d'anticorps  $\geq 0,5$  U.I./ml).

*Chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets* : les animaux doivent être revaccinés par une dose unique un an après la primo-vaccination.

Après le premier rappel (administré 1 an après la primo-vaccination), les animaux doivent être revaccinés tous les 2 ans par une dose unique.

#### Utilisation à titre de solvant pour les vaccins vivants de la gamme Versican Plus :

Une dose du lyophilisat d'un vaccin vivant Versican® Plus est reconstituée avec une dose de la suspension injectable de Versiguard® Rabies (à la place du solvant du vaccin Versican Plus). Une fois mélangé, le liquide contenu dans le flacon doit être rose-rouge ou jaunâtre avec une légère opalescence. Les vaccins ainsi mélangés doivent être administrés immédiatement par voie sous-cutanée.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Après l'injection d'une surdose par voie sous-cutanée, les réactions locales peuvent atteindre un diamètre plus important (allant jusqu'à 12 cm) qu'après l'administration d'une dose standard.

#### **4.11 Temps d'attente**

*Chiens, chats, furets* : sans objet.

*Bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux* : zéro jour.

## **5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin antirabique à virus inactivé. Le vaccin induit une immunité active contre la rage chez les espèces cibles.

Code ATCvet : QI07AA02

Conformément aux exigences de la Pharmacopée Européenne, l'efficacité a été démontrée par des épreuves virulentes chez les chiens et les chats. Chez les autres espèces cibles, l'efficacité a été démontrée par sérologie.

Un an après la primo-vaccination, 100% des chiens et des chats vaccinés soit par voie sous-cutanée soit par voie intramusculaire étaient protégés après épreuve virulente.

Deux ans après la vaccination de rappel, les taux de protection étaient de 92% chez les chats, aussi bien après une vaccination par voie sous-cutanée que par voie intramusculaire.

Trois ans après la primo-vaccination, 96% des chiens vaccinés par voie sous-cutanée étaient protégés après épreuve virulente.

Ces taux de protection chez les chiens et les chats après épreuve virulente et les résultats sérologiques obtenus pour les autres espèces cibles sont conformes aux critères d'efficacité de la Pharmacopée Européenne pour les vaccins antirabiques inactivés lors des évaluations à un an, deux ans et trois ans.

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6            INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1          Liste des excipients**

Thiomersal

Eau pour préparations injectables

### **6.2          Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception des vaccins de la gamme Versican Plus contenant les virus CDV, CAV, CPV et/ou CPiV.

### **6.3          Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

### **6.4          Précautions particulières de conservation**

Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

### **6.5          Nature et composition du conditionnement primaire**

La suspension injectable est contenue dans un flacon à dose unique en verre de type I (Ph. Eur.), fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Une boîte en plastique contient 10 flacons.

### **6.6          Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

## **7    TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

**8 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 1766 001 10 flacons d'une dose unique chacun  
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

**9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE  
L'AUTORISATION**

Date de la première autorisation : 12.07.2019  
Date du dernier renouvellement : 22.01.2024

**10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

06.11.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.