

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VERSIGUARD RABIES

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 mL de vaccin contient :

Substance(s) active(s) :

Virus inactivé de la rage, min. 2,0 UI (*)
souche SAD Vnukovo-32

Adjuvant(s) :

Hydroxyde d'aluminium 2,0 mg

Excipient(s) :

Thiomersal 0,1 mg

(*) : Unité internationale.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

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

Immunisation active des chiens, chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets (de 12 semaines d'âge et plus) pour prévenir l'infection et la mortalité dues au virus de la rage.

Mise en place de l'immunité : 14 à 21 jours après la primo-vaccination.

Durée d'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 le rappel.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des signes de rage ou suspectés d'avoir été infectés par le virus de la rage.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'emballage au médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 maximum de 10 mm et peut être associé dans de rares cas à une légère gêne. Ces réactions disparaissent généralement dans les 10 jours.

Très rarement, après administration intramusculaire, chez toutes les espèces cibles autres que les chiens, une légère douleur transitoire (qui peut, dans de rares cas, être associée à un gonflement) peut apparaître au site d'injection. Le gonflement peut atteindre un diamètre maximum de 2 cm. Ces réactions disparaissent généralement dans les 7 jours.

Dans de très rares cas, comme avec tout vaccin, des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire. Si de telles réactions apparaissent, un traitement approprié doit être administré sans délai.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation.

Le vaccin n'a pas été testé de manière approfondie chez les femelles allaitantes. Cependant les données disponibles indiquent que l'administration du vaccin à des femelles allaitantes ne sera pas associée à une augmentation de la fréquence des effets secondaires.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez les chiens :

Les données d'innocuité et d'efficacité montrent que ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les chiens le même jour que tout autre vaccin de la gamme VANGUARD (VANGUARD 7, VANGUARD CPV), soit mélangé, soit à différents sites d'injection. La durée d'immunité des vaccins de la gamme VANGUARD utilisés avec VERSIGUARD RABIES n'a pas été établie.

Après l'administration concomitante ou mélangée de VERSIGUARD RABIES avec un autre vaccin de la gamme canine VANGUARD, les chiens peuvent présenter un gonflement transitoire (jusqu'à 6 cm) au site d'injection ainsi qu'au niveau des nœuds lymphatiques sous-mandibulaires et/ou pré-scapulaires, 4 heures après la vaccination. Ces signes disparaissent dans les 24 heures.

Les données d'innocuité et d'efficacité montrent que ce vaccin peut aussi être utilisé comme solvant des vaccins vivants de la gamme Versican Plus (Versican Plus DHPPi, P et Pi) et administré par voie sous-cutanée chez les chiens. Après une administration mixte avec la gamme Versican Plus, les chiens vaccinés peuvent fréquemment présenter un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm) au site d'injection. Le gonflement peut occasionnellement être douloureux, chaud ou rouge. Ces gonflements disparaissent soit spontanément, soit diminuent fortement dans les 14 jours après la vaccination. Dans de rares cas, des signes gastro-intestinaux tels que diarrhée et vomissements ou anorexie et une diminution de l'activité sont possibles.

Autres espèces cibles :

Aucune donnée n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'administrer ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chiens : voie sous-cutanée.

Toutes les autres espèces : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Agiter le flacon avant l'utilisation.

L'administration d'une dose unique de 1 mL est suffisante quel que soit l'âge, le poids, ou 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 faite avec une dose unique de 1 mL de vaccin.

Rappel :

Chiens : une dose unique de VERSIGUARD RABIES doit être administrée tous les 3 ans.

Les titres anticorps baissent au cours des 3 ans de la durée d'immunité, même si les chiens sont protégés en cas d'épreuve virulente. En cas de voyage dans des zones à risque, ou bien à l'extérieur de l'Union Européenne, les vétérinaires qui le souhaitent peuvent effectuer des vaccinations supplémentaires contre la rage, pour garantir chez les chiens vaccinés un titre en anticorps $\geq 0,5 \text{ UI/mL}$, généralement considéré comme suffisamment protecteur et qui satisfait aux exigences pour voyager (titres anticorps $\geq 0,5 \text{ UI/mL}$).

Chats, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux et furets : les animaux doivent être revaccinés avec une dose de 1 mL de vaccin 1 an après la première vaccination.

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

Utilisation comme solvant de la gamme VERSICAN PLUS :

Le contenu d'un flacon de VERSICAN PLUS doit être reconstitué avec le contenu d'un flacon de VERSIGUARD RABIES (à la place du solvant). Une fois mélangé, le contenu du flacon doit être rose / rouge ou jaunâtre avec une légère opalescence. Les vaccins ainsi mélangés doivent être administrés immédiatement par voie sous-cutanée.

Administration concomitante avec des vaccins canins de la gamme VANGUARD :

Les vaccins VANGUARD doivent être reconstitués conformément aux données des Résumés des Caractéristiques des produits. Le flacon reconstitué doit être bien agité puis mélangé avec 1 mL de VERSIGUARD RABIES, soit dans le flacon de VERSIGUARD RABIES, soit dans la seringue. Bien agiter VERSIGUARD RABIES avant emploi. Les vaccins mélangés doivent être agités doucement puis administrés immédiatement par voie sous-cutanée.

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

Après administration d'une surdose par voie sous-cutanée, les réactions locales deviennent plus larges (plus de 12 mm de diamètre) qu'après administration d'une dose normale.

4.11. Temps d'attente

Bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux : zéro jour.
Chiens, chats, furets : sans objet.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour canidés, vaccins viraux inactivés pour chiens

Code ATC-vet : QI07AA02.

Le vaccin induit une immunité active chez les espèces cibles contre la rage.

Conformément à la Pharmacopée Européenne, l'efficacité a été démontrée par épreuve virulente chez les chiens et chats, et par sérologie chez les autres espèces cibles. 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, le taux de protection après épreuve virulente était de 92 % pour les chats vaccinés soit par voie sous-cutanée soit par voie intramusculaire. Trois ans après la primo-vaccination, 96 % des chiens vaccinés par voie sous-cutanée étaient protégés après épreuve virulente. Le 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 anti-rabiques inactivés lors des évaluations à un an, deux ans et trois ans.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Thiomersal
Hydroxyde d'aluminium (sous forme de gel d'hydroxyde d'aluminium à 2 %)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec des médicaments vétérinaires autres que les vaccins de la gamme VANGUARD contenant les valences C, H, P, Pi et L, ou bien la gamme Versican Plus, contenant les valences C, H, P et / ou Pi.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C.
Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I
Bouchon caoutchouc bromobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8347931 9/2006

Boîte de 1 flacon de 1 mL
Boîte de 10 flacons de 1 mL
Boîte de 10 flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

09/05/2006 - 17/03/2011

10. Date de mise à jour du texte

03/01/2017