

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versiguard Rabies, suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (1 ml):

Substância ativa:

Vírus da raiva inativado, estirpe SAD Vnukovo-32 mínimo 2,0 UI*

*UI - Unidades Internacionais

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio	2,0 mg
-----------------------	--------

Excipientes:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão ligeiramente rosada, podendo conter finos sedimentos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães, gatos, bovinos, suínos, ovelhas, cabras, cavalos e furões.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de cães, gatos, bovinos, suínos, ovelhas, cabras, cavalos e furões (a partir das 12 semanas de idade) para prevenção da infecção e mortalidade causada pelo vírus da raiva.

Início da imunidade: 14-21 dias depois da vacinação.

Duração da imunidade:

Cães: Pelo menos três anos após a primovacinação para a raiva.

Gatos, bovinos, suínos, ovínos, caprinos, cavalos e furões: Pelo menos um ano após a primovacinação e 2 anos após as revacinações.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais que mostrem sinais de raiva ou que são suspeitos de estar infetados com o vírus da raiva.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações Adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, após administração subcutânea, pode ocorrer em todas as espécies-alvo uma tumefação transitória no local da injeção. A tumefação pode atingir um máximo de 10 mm de diâmetro e em ocasiões raras ser associada a um ligeiro desconforto. Estas reações normalmente desaparecem em 10 dias.

Muito raramente, após administração intramuscular, em todas as espécies alvo exceto cães, pode ocorrer dor ligeira e transitória (que em casos raros pode ser associada a tumefação) no local de injeção. A tumefação pode atingir um máximo de 2 cm de diâmetro. Estas reações normalmente desaparecem em 7 dias.

Como com qualquer vacina, muito raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Se tal ocorrer, deve-se proceder imediatamente ao tratamento apropriado a tais situações.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raro (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

A vacina não foi estudada de forma extensa em animais em lactação. No entanto, os dados existentes indicam que a administração da vacina a animais em lactação não estará associada com o aumento da incidência de reações adversas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Cães

Os testes de segurança e eficácia disponíveis demonstraram que a vacina pode ser administrada por via subcutânea em cães no mesmo dia em que é administrada outra vacina da gama Vanguard (Vanguard 7, Vanguard Plus 7, Vanguard Plus 5, Vanguard Plus 5L, Vanguard Pup, Vanguard Puppy, Vanguard CPV, Vanguard CPV + L, Vanguard DA2Pi + L, Vanguard Lepto ci, onde estiverem aprovadas), quer misturadas ou em locais diferentes de injeção. Não foi estabelecida duração da imunidade da gama Vanguard quando administrada com a Versiguard Rabies, suspensão injetável.

Após administração concomitante ou conjunta da Versiguard Rabies e uma vacina da gama Vanguard pode ocorrer nos cães vacinados uma tumefação transitória (até 6 cm) no local da injeção e uma tumefação transitória dos linfonodos sub-mandibulares e/ou pre-escapulares no local da injeção 4 horas após a vacinação. Estas reações desaparecem em 24 horas.

Os dados de segurança e eficácia demonstram que esta vacina pode também ser usada como solvente das vacinas vivas da gama Versican Plus (Versican Plus DHPPI, DHP, DP, P) e administradas subcutaneamente em cães. Após administração mista com a gama Versican Plus, os cães vacinados podem comumente apresentar uma tumefação transitória (até 5 cm) no local da injeção. A tumefação pode ocasionalmente ser dolorosa, quente ou avermelhada. Qualquer que seja o tipo de inflamação, terá desaparecido espontaneamente ou estará consideravelmente diminuída 14 dias após a vacinação. Em casos raros, são possíveis sinais gastrointestinais como diarreia e vômitos, ou anorexia e diminuição da atividade.

Outras espécies-alvo

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. A administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser decidida caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Cães: Administrar por via subcutânea.

Outras espécies: Administrar por via subcutânea ou intramuscular.

Agitar o frasco antes de usar.

Posologia:

Uma única injeção na dose de 1 ml é suficiente independentemente da idade, peso ou raça do animal.

Primovacinação:

Todos os animais das espécies-alvo podem ser vacinados a partir da 12ª semana de idade.

A primovacinação é com uma dose única da vacina.

Revacinação:

Cães: Uma dose única de Versiguard Rabies deve ser administrada com intervalos de 3 anos. O título de anticorpos diminui ao longo dos 3 anos de duração de imunidade, embora os cães estejam protegidos se infetados. No caso dos animais viajarem para áreas de risco ou para fora

dos países da UE, o médico veterinário pode optar por administrar vacinação anti-rábica adicional para assegurar que os animais vacinados têm um título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml, que é normalmente considerado como suficientemente protetor e assim cumprir os requisitos para os animais viajarem (título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml).

Gatos, bovinos, suínos, ovinos, caprinos, cavalos e furões: Os animais devem ser revacinados com uma dose, um ano após a primovacinação.

As revacinações após o primeiro reforço (administrado 1 ano após a primovacinação) devem ser realizadas em cada 2 anos, com uma só dose de vacina.

Uso como solvente com a gama Versican Plus

O conteúdo de um frasco de Versican Plus deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versiguard Rabies (em vez do solvente). Após reconstituição o conteúdo do frasco deve ter uma cor rosada/vermelha ou amarelada, com uma ligeira opalescência. A vacina reconstituída deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

Coadministração com a gama Vanguard

Para misturar os medicamentos veterinários, estes devem ser reconstituídos de acordo com as condições aprovadas e constantes do RCM. A solução reconstituída deve ser bem agitada e seguidamente misturada com 1 ml de Versiguard Rabies, suspensão injetável no próprio frasco ou na seringa. A Versiguard Rabies deve ser bem agitada antes da administração. Antes de administrar a mistura das vacinas agitar suavemente e administrar imediatamente por via subcutânea.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

As reações locais após vacinação com uma sobredose por via subcutânea, tendem a ser maiores (até 12 mm de diâmetro) que após a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Cães, gatos, furões: não aplicável

Vacas, suínos, ovelhas, cabras, cavalos: zero dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para canídeos - Vacinas virais inativadas para cães
Código ATCvet: QI07AA02

A vacina estimula a atividade imunitária contra a raiva, nas espécies-alvo.

Tal como requerido pela Farmacopeia Europeia, a eficácia foi demonstrada por prova virulenta em cães e gatos e por serologia nas outras espécies-alvo. Um ano após a primovacinação, 100% dos cães e gatos vacinados, seja por via subcutânea ou intramuscular, estavam protegidos contra a prova virulenta. Dois anos após a vacinação de reforço, as taxas de proteção contra a prova virulenta eram de 92% em gatos vacinados por via subcutânea ou intramuscular. Três anos após a primovacinação, 96% dos cães vacinados por via subcutânea estavam protegidos contra a prova virulenta. As taxas de proteção contra a prova virulenta em cães e gatos e os resultados serológicos nas outras espécies-alvo cumprem com o critério de eficácia da Farmacopeia Europeia para vacinas da raiva inativadas em ambas as avaliações, de um e dois anos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal

Hidróxido de alumínio (sob a forma de gel de hidróxido de alumínio a 2%)

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico a não ser com a gama Vanguard que contém CDV, CAV, CPV, CPiV e *Leptospira* ou a gama Versican Plus contendo CDV, CAV, CPV e/ou CpiV.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é fornecida em frascos de vidro tipo I (1 ml, 10 ml) de acordo com a F.E. , selado com borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

A vacina é fornecida em frascos de 1 x 1 ml, 10 x 1 ml, 10 x 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

830/10RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de Abril de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A legislação nacional aplicável à vacinação anti-rábica pode requerer esquemas de vacinação diferentes do recomendado na secção 4.9 (por exemplo, vacinações mais frequentes) ou pode restringir a utilização das vacinas anti-rábicas a determinadas espécies-alvo.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE PLÁSTICO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Versiguard Rabies, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por dose (1 ml):

Vírus da raiva inativado mínimo 2,0 IU, hidróxido de alumínio 2,0 mg, Tiomersal 0,1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 ml

10 x 1 ml,

10 x 10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos, vacas, suínos, ovelhas, cabras, cavalos e furões

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Cães: via SC

Gatos, vacas, suínos, ovelhas, cabras, cavalos e furões: SC ou IM

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cães, gatos, furões: não aplicável

Intervalo de segurança para vacas, porcos, ovelhas, cabras, cavalos: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A autoinjeção acidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após abertura usar no prazo de 10 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO
NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO
DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E
CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À
UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário (fundo verde) – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS
CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO**Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

830/10RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****FRASCOS DE VIDRO 1ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Versiguard Rabies, suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vírus da raiva inativado mínimo 2,0 IU/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC / IM (cães: SC)

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**Uso veterinário.**

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Frascos de vidro 10 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Versiguard Rabies, suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vírus da raiva inativado mínimo 2,0 IU/ml, hidróxido de alumínio 2,0 mg, Tiomersal 0,1 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

20ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: SC

Outras espécies: SC/IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cães, gatos, furões: não aplicável

Intervalo de segurança para vacas, porcos, ovelhas, cabras, cavalos: zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após abertura usar no prazo de 10 horas

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**Uso veterinário**

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Versiguard Rabies, suspensão injetável**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO
NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO
RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da Autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPÚBLICA CHECA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versiguard Rabies, suspensão injetável

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S)
SUBSTÂNCIA(S)**

Vírus da raiva inativado, estirpe SAD Vnukovo-32 mínimo 2,0 IU/ml, hidróxido de alumínio
2,0 mg, Tiomersal 0,1 mg

Suspensão ligeiramente rosada, podendo conter finos sedimentos.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de cães, gatos, bovinos, suínos, ovelhas, cabras, cavalos e furões (a partir das 12 semanas de idade) para prevenção da infeção e mortalidade causada pelo vírus da raiva. Início da imunidade: 14-21 dias depois da vacinação.

Duração da imunidade:

Cães: Pelo menos três anos após a primovacinação para a raiva.

Gatos, bovinos, suínos, ovinos, caprinos, cavalos e furões: Pelo menos um ano após a primovacinação e 2 anos após as revacinações.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em animais que mostrem sinais de raiva ou que são suspeitos de estar infetados com o vírus da raiva.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, após administração subcutânea, pode ocorrer em todas as espécies-alvo uma tumefação transitória no local da injeção. A tumefação pode atingir um máximo de 10 mm de diâmetro e em ocasiões raras ser associada a um ligeiro desconforto. Estas reações normalmente desaparecem em 10 dias.

Muito raramente, após administração intramuscular, em todas as espécies alvo exceto cães pode ocorrer dor ligeira e transitória (que em casos raros pode ser associada a tumefação) no local de injeção. Estas reações normalmente desaparecem em 7 dias.

Como com qualquer vacina, muito raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Se tal ocorrer, deve-se proceder imediatamente ao tratamento apropriado a tais situações.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raro (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos, vacas, suínos, ovelhas, cabras, cavalos e furões

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia e via de administração:

Uma única injeção na dose de 1 ml é suficiente independentemente da idade, peso ou raça do animal.

Cães: Administrar por via subcutânea.

Outras espécies: Administrar por via subcutânea ou intramuscular.

Primovacinação:

Todos os animais das espécies-alvo podem ser vacinados a partir da 12ª semana de idade. A primovacinação é com uma dose única da vacina.

Revacinação:

Cães: Uma dose única de Versiguard Rabies deve ser administrada com intervalos de 3 anos. O título de anticorpos diminui ao longo dos 3 anos de duração de imunidade, embora os cães estejam protegidos se infetados. No caso dos animais viajarem para áreas de risco ou para fora dos países da UE, o médico veterinário pode optar por administrar vacinação anti-rábica adicional para assegurar que os animais vacinados têm um título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml, que é normalmente considerado como suficientemente protetor e assim cumprir os requisitos para os animais viajarem (título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml).

Gatos, bovinos, suínos, ovinos, caprinos, cavalos e furões: Os animais devem ser revacinados com uma dose, um ano após a primovacinação.

As revacinações após o primeiro reforço (administrado 1 ano após a primovacinação) devem ser realizadas em cada 2 anos, com uma só dose de vacina.

Uso como solvente com a gama Versican Plus

O conteúdo de um frasco de Versican Plus deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versiguard Rabies (em vez do solvente). Após reconstituição o conteúdo do frasco deve ter uma cor rosada/vermelha ou amarelada, com uma ligeira opalescência. A vacina reconstituída deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

Coadministração com a gama Vanguard

Para misturar os medicamentos veterinários, estes devem ser reconstituídos de acordo com as condições aprovadas e constantes do RCM. A solução reconstituída deve ser bem agitada e seguidamente misturada com 1 ml de Versiguard Rabies, suspensão injetável no próprio frasco ou na seringa. A Versiguard Rabies deve ser bem agitada antes da administração. Antes de administrar a mistura das vacinas agitar suavemente e administrar imediatamente por via subcutânea.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes de utilizar, agitar o frasco.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cães, gatos, furões: não aplicável

Vacas, porcos, ovelhas, cabras, cavalos: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar após expirado o prazo de validade inscrito no rótulo do frasco, depois da sigla EXP
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

A vacina não foi estudada de forma extensa em animais em lactação. No entanto, os dados existentes indicam que a administração da vacina a animais em lactação não estará associada com o aumento da incidência de reações adversas.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Cães

Os testes de segurança e eficácia disponíveis demonstraram que a vacina pode ser administrada por via subcutânea em cães no mesmo dia em que é administrada outra vacina da gama Vanguard (Vanguard 7, Vanguard Plus 7, Vanguard Plus 5, Vanguard Plus 5L, Vanguard Pup, Vanguard Puppy, Vanguard CPV, Vanguard CPV + L, Vanguard DA2Pi + L, Vanguard Lepto ci, onde estiverem aprovadas), quer misturadas ou em locais diferentes de injeção. Não foi estabelecida duração da imunidade da gama Vanguard quando administrada com a Versiguard Rabies, suspensão injetável.

Após administração concomitante ou conjunta da Versiguard Rabies e uma vacina da gama Vanguard pode ocorrer nos cães vacinados uma tumefação transitória (até 6 cm) no local da injeção e uma tumefação transitória dos linfonodos sub-mandibulares e/ou pre-escapulares no local da injeção 4 horas após a vacinação. Estas reações desaparecem em 24 horas.

Os dados de segurança e eficácia demonstram que esta vacina pode também ser usada como solvente das vacinas vivas da gama Versican Plus (Versican Plus DHPi, DHP, DP, P) e administradas subcutaneamente em cães. . Após administração mista com a gama Versican Plus, os cães vacinados podem comumente apresentar uma tumefação transitória (até 5 cm) no local da injeção. A tumefação pode ocasionalmente ser dolorosa, quente ou avermelhada. Qualquer que seja o tipo de inflamação, terá desaparecido espontaneamente ou estará consideravelmente diminuída 14 dias após a vacinação. Em casos raros, são possíveis sinais gastrointestinais como diarreia e vômitos, ou anorexia e diminuição da atividade.

Outras espécies-alvo

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. A administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser decidida caso a caso.

Sobredosagem:

As reações locais após vacinação com uma sobredose por via subcutânea, tendem a ser maiores (até 12 mm de diâmetro) que após a dose recomendada.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico a não ser com a gama Vanguard que contém CDV, CAV, CPV, CPiV e *Leptospira* ou a gama Versican Plus contendo CDV, CAV, CPV e/ou CPiV.

A legislação nacional aplicável à vacinação anti-rábica pode requerer esquemas de vacinação diferentes do recomendado na secção 8 (por exemplo, vacinações mais frequentes) ou pode restringir a utilização das vacinas anti-rábicas a determinadas espécies-alvo.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina é fornecida em frascos de vidro tipo I (1 ml, 10 ml) de acordo com a F.E., selados com borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

A vacina é fornecida em frascos de 1x 1ml, 10 x 1 ml, 10 x 10 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM nº 830/10RIVPT