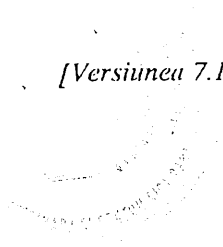


[Versiunea 7.1, 10/2006]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS 7, vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva bolii lui Caree, infecției produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței, parvovirozei și vaccin inactivat contra infecțiilor cauzate de *Leptospira*.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) de Vanguard PLUS 7 conține următoarele:

Substanțe active:

1. Frațiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi

Virusul maladiei Carre, tulpina N-CDV (virus viu atenuat) titrul minim: $10^{3.0}$ CCID₅₀* - max. $10^{5.5}$ CCID₅₀.
Adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{3.2}$ CCID₅₀* - max. $10^{5.2}$ CCID₅₀.
Virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5 (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{6.0}$ CCID₅₀ - max. $10^{8.0}$ CCID₅₀*

2. Frațiunea lichidă: Vanguard CPV-L

Parvovirus canin atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje (virus viu atenuat) titrul minim: $10^{7.0}$ CCID₅₀* - max. $10^{8.5}$ CCID₅₀.

Leptospira canicola inactivată, tulpina C51, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.

Leptospira icterohaemorrhagiae, tulpina NADL 11403, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.

* culturi celulare doza infectanta 50%

Excipients:

- Mediu solutie Eagle's modificat

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Caini cu vârstă mai mare de 6 săptămâni.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor pentru a preveni semnele clinice ale bolii și a reduce infecțiile cauzate de adenovirusul de tip 2, pentru a preveni mortalitatea și semnele clinice incluzând leucopenia cauzată de parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c) pentru prevenirea semnelor de boală cauzate de virusul maladiei Carre și adenovirusul canin tip 1, pentru a reduce semnele clinice cauzate de virusul parainfluenței și a reduce infecțiile cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității se realizează după aproximativ 2 săptămâni după ultima doză vaccinală conform schemei primare de vaccinare recomandată, pentru componentele CDV, CAV, CPI și *Leptospira*, iar pentru tulpina CPV instalarea imunității se realizează după aproximativ o săptămână.

Durata imunității este de 12 luni de la ultima doză din schema primară de vaccinare recomandată.

4.3 Contraindicații



Animalele bolnave nu trebuie vaccinate.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În urma administrării vaccinului, tulpinile de adenovirus canin tip 2 și parvovirus canin vaccinale pot fi eliminate, un număr de zile, de către animalele vaccinate. Totuși, datorită patogenicității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Datorită prezenței anticorpilor derivați maternali, un procent mic de căței pot eșua în dezvoltarea unui răspuns imun adecvat la vaccinare și se poate expune riscului de boală acolo unde presiunea infecțioasă locală este suficient de mare. Procentul de căței care nu dezvoltă răspuns imun adecvat la vaccinare este mai mare când ultima doză vaccinală este administrată la vârsta de 10 săptămâni decât atunci când doza vaccinală finală este administrată la 12 săptămâni sau mai târziu, când cantitatea de anticorpi maternali va fi scăzută. În funcție de circumstanțele individuale, administrarea vaccinării finale va fi făcută la 12 săptămâni, chiar și la pui care au fost vaccinați la 6 și la 8 săptămâni.

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

În caz de auto injectare accidentală, spălați imediat zona respectivă cu apă. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Căței vaccinați pot avea o umflătură tranzitorie după 4 – 6 ore de la vaccinare care se va resorbi după aproximativ 7 zile.

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate. Dacă apar astfel de reacții, se va administra tratament corespunzător fără întârziere.

În caz de reacții anafilactice sistemice (ex: vomitare) se administrează adrenalină sau un alt produs echivalent.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța și eficacitatea vaccinului Vanguard Plus 7 nu a fost stabilită la animalele gestante și a celor în perioada lactatică.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Informațiile legate de siguranța și eficacitate demonstrează că acest vaccin poate fi administrat subcutanat la câini în aceeași zi cu Vanguard R, fie în amestec sau în locuri diferite. Durata imunității la Vanguard Plus 7 când se utilizează împreună cu Vanguard R nu a fost stabilită.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doză și cale de administrare:

Se reconstituie aseptice o fiolă liofilizată (Vanguard DA2Pi) cu fiola de Vanguard CPV – L ca și diluant. Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanat.

Nu se utilizează seringi sau ace sterilizate chimic pentru că va interfera cu eficacitatea vaccinului.

Programul de vaccinare:

La căței cu vârste cuprinse între 6 și 12 săptămâni:



2 doze de Vanguard 7 la cel puțin 14 zile interval. A doua doză de vaccin nu va fi administrată până la cel puțin 10 săptămâni de viață.

La catele cu vârsta de 12 săptămâni sau mai mari:

O singură doză de vaccin Vanguard Plus 7 (1 ml) urmată de încă o doză de 1 ml de Vanguard Plus 7 cel puțin 14 zile mai târziu.

Schema de revaccinare:

O singură doză de Vanguard Plus 7 va fi administrată anual după aceea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat nici un fel de reacții față de cele listate în secțiunea 4.6 după administrarea unei supradoze. Nu se administrează nici un tratament în caz de supradoză. Dacă apar reacții sistemice anafilactice (exemplu: vomă), se administrează adrenalina sau un alt produs echivalent.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Acest vaccin este folosit pentru imunizarea activă a cailor și a caililor sănătoși împotriva bolii Carre, infecțiilor produse de adenovirusurile tip 1 și 2, parvovirozei și parainfluenței canine, *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Grupa Farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru caini
Cod ATCvet: QI07AI02

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu Eagle modificat
Dextran 40
Hidrolizat de cazeina
Lactoza
Sorbitol 70% (soluție)
Hidroxid de sodiu
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau produse imunologice, altele decât Vanguard R.

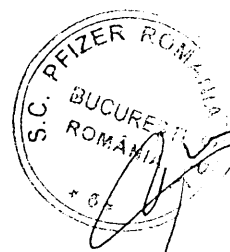
6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare
Pentru fracțiunile liofilizate (Vanguard DA2Pi) – 2 ani
Pentru fracțiunile cu diluant (Vanguard CPV – L) – 4 ani
Vaccinul trebuie administrat imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul se păstrează și transportă între +2°C și +8°C.
A nu se congela. A se feri de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar



Vaccinul și diluantul se prezintă în flacoane din sticlă tip I (Ph. Eur.). Flaconul cu fracțiunea liofilizată este închis cu dop de cauciuc bromobutolic și capse de aluminiu. Flaconul cu fracțiunea lichidă este închis cu dop de cauciuc clorobutolic și capse de aluminiu.

Cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 doză/ flacon fracțiune liofilizată (Vanguard DA2Pi) și cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 ml /flacon fracțiune lichidă (Vanguard CPV – L).
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070253

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20 iunie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Januarie 2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

VANGUARD PLUS 7, vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva bolii lui Caree, infectiilor produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței, parvovirozei și vaccin inactivat contra infectiilor cauzate de *Leptospira*.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS 7, vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva bolii lui Caree, infectiilor produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței, parvovirozei și vaccin inactivat contra infectiilor cauzate de *Leptospira*

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză (1 ml) de Vanguard PLUS 7 conține următoarele:

Substanțe active:

1. Frațiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi

Virusul maladiei Carre, tulpina N-CDV (virus viu atenuat) titrul minim: $10^{3.0}$ CCID₅₀* -max. $10^{5.5}$ CCID₅₀.
Adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{3.2}$ CCID₅₀* -max. $10^{5.2}$ CCID₅₀.
Virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5 (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{6.0}$ CCID₅₀* -max. $10^{8.0}$ CCID₅₀

2. Frațiunea lichidă: Vanguard CPV-L

Parvovirus canin atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje (virus viu atenuat) titrul minim: $10^{7.0}$ CCID₅₀* - $10^{8.5}$ CCID₅₀.
Leptospira canicola inactivată, tulpina C51, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.
Leptospira icterohaemorrhagiae, tulpina NADL 11403, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.

* culturi celulare doza infectanta 50%

Excipienti:

Mediu Eagle modificat
Dextran 40
Hidrolizat de cazeina
Lactoza
Sorbitol 70% (soluție)
Hidroxid de sodiu
Apă pentru injecții

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 1, 10, 20 și 100 flacoane x 1 ml fracțiune liofilizată și 1, 10, 20 și 100 flacoane x 1 ml fracțiune lichidă.

5. SPECII ȚINTĂ

Caini după vârsta de 6 săptămâni.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a câinilor pentru a preveni semnele clinice ale bolii și a reduce infecțiile cauzate de adenovirusul de tip 2, pentru a preveni mortalitatea și semnele clinice incluzând leucopenia cauzată de parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c) pentru prevenirea semnelor de boală cauzate de virusul maladiei



Carre si adenovirusul canin tip 1, pentru a reduce semnele clinice cauzate de virusul parainfluenței și a reduce infecțiile cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se reconstituie aseptice o fiolă liofilizată (Vanguard DA2Pi) cu fiola de Vanguard CPV – L ca și diluant.
Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanat.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Produsul reconstituit trebuie folosit imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează la frigider (2°C - 8 °C).

A nu se congela.

Se protejează împotriva luminii.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai cu prescripție medicală.

P-RF

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

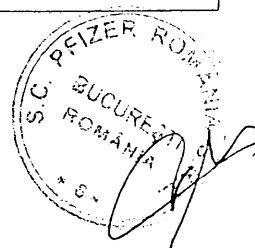
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070253

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Vanguard DA2Pi - 1 doza (1 flacon x fracțiunea lichida)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD DA2Pi, vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva: bolii lui Caree, infecției produse de adenovirusurile de tip 1 și 2 și parainfluenței.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză (1 ml) de Vanguard DA2Pi conține următoarele:

Substanțe active:

Fracțiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi

Virusul maladiei Carre, tulpina N-CDV (virus viu atenuat) titrul minim: $10^{3.0}$ CCID₅₀* -min. $10^{5.5}$ CCID₅₀.

Adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{3.2}$ CCID₅₀* -min. $10^{5.2}$ CCID₅₀.

Virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5 (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{6.0}$ CCID₅₀* - min. $10^{8.0}$ CCID₅₀

* culturi celulare doza infectanta 50%

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză (1 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale S.C.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Se administrează imediat după reconstituire.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

P-RF



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Vanguard CPV-L - 1 doză (1 flacon x fracțiune liofilizată)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD CPV -L, vaccin viu, atenuat, pentru câini împotriva parvovirozei și vaccin inactivat contra infecțiilor cauzate de *Leptospira*.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză (1 ml) de Vanguard CPV-L conține următoarele:

Substanțe active:

Fracțiunea lichidă: Vanguard CPV-L

Parvovirus canin atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje (virus viu atenuat) titrul minim: $10^{7,0}$ CCID₅₀- $10^{8,5}$ CCID₅₀*..

Leptospira canicola inactivată, tulpina C51, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.

Leptospira icterohaemorrhagiae, tulpina NADL 11403, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.

* culturi celulare doză infectantă 50%

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză (1 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale S.C.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

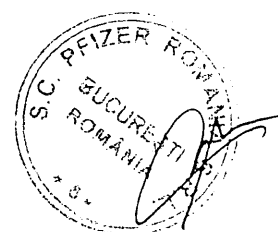
< EXP {lună/an}>

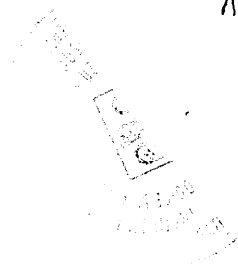
Se administrează imediat după reconstituire cu componenta liofilizată.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

P-RF





B. PROSPECT



PROSPECT

Vanguard Plus 7

Vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva bolii lui Caree, infecției produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței, parvovirozei și vaccin inactivat contra infecțiilor cauzate de *Leptospira*.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Numele și adresa detinatorului autorizatiei de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Pfizer Animal Health S.A.,
Rue Laid Burniat, 1, 1348
Louvain-la-Neuve, Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vanguard Plus 7, Vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva: bolii lui Caree, infecțiilor produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței și parvovirozei și vaccin inactivat contra infecțiilor cauzate de *Leptospira*.

3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) de Vanguard PLUS 7 conține următoarele:

Substanțe active:

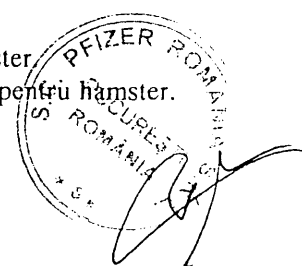
1. Frațiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi

Virusul maladiei Carre, tulpina N-CDV (virus viu atenuat) titrul minim: $10^{3.0}$ CCID₅₀* -max. $10^{5.5}$ CCID₅₀.
Adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{3.2}$ CCID₅₀* -max. $10^{5.2}$ CCID₅₀.
Virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5 (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{6.0}$ CCID₅₀* -max. $10^{8.0}$ CCID₅₀.

2. Frațiunea lichidă: Vanguard CPV-L

Parvovirus canin atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje (virus viu atenuat) titrul minim: $10^{7.0}$ CCID₅₀* -max. $10^{8.5}$ CCID₅₀.

Leptospira canicola inactivată, tulpina C51, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster
Leptospira icterohaemorrhagiae, tulpina NADL 11403, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.



* culturi celulare doza infectanta 50%

Excipienti:

Mediu Eagle modificat
Dextran 40
Hidrolizat de cazeina
Lactoza
Sorbitol 70% (solutie)
Hidroxid de sodiu
Apă pentru injecții

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a câinilor pentru a preveni semnele clinice ale bolii și a reduce infecțiile cauzate de adenovirusul de tip 2, pentru a preveni mortalitatea și semnele clinice incluzând leucopenia cauzată de parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c) pentru prevenirea semnelor de boală cauzate de virusul maladiei Carre și adenovirusul canin tip 1, pentru a reduce semnele patologice cauzate de virusul parainfluenței și a reduce infecțiile cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității se realizează după aproximativ 2 săptămâni după ultima doză vaccinală conform schemei primare de vaccinare recomandată, pentru componentele CDV, CAV, CPI și *Leptospira*, iar pentru tulpina CPV instalarea imunității se realizează după aproximativ o săptămână.

Durata imunității este de 12 luni de la ultima doză din schema primară de vaccinare recomandată.

5. CONTRAINDICAȚII

Animalele bolnave nu trebuie vaccinate.

6. REACȚII ADVERSE

Căței vaccinați pot avea o umflătură tranzitorie după 4 – 6 ore de la vaccinare care se va resorbi după aproximativ 7 zile.

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate. Dacă apar astfel de reacții trebuie administrat tratament adecvat fără întârziere.

În caz de reacții anafilactice sistemice (ex: vomitare) se administrează adrenalină sau un alt produs echivalent. Dacă observați orice efect serios sau alte efecte nementionate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Caini după vârsta de 6 săptămâni.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

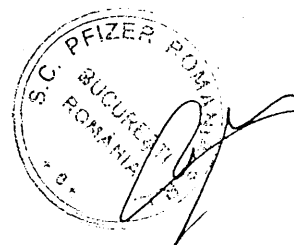
Doză și cale de administrare:

Se reconstituie aseptice o fiolă liofilizată (Vanguard DA2Pi) cu fiola de Vanguard CPV – L ca și diluant. Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanat.

Nu se utilizează seringi sau ace sterilizate chimic pentru că va interfera cu eficacitatea vaccinului.

Programul de vaccinare:

La căței cu vârste cuprinse între 6 și 12 săptămâni:



2 doze de Vanguard 7 la cel puțin 14 zile interval. A doua doză de vaccin nu va fi administrată până la cel puțin 10 săptămâni de viață.

La cetei cu vârsta de 12 săptămâni sau mai mari:

O singură doză de vaccin Vanguard Plus 7 (1 ml) urmată de încă o doză de 1 ml de Vanguard Plus 7 cel puțin 14 zile mai târziu.

Schema de revaccinare:

O singura doză de Vanguard Plus 7 va fi administrată anual după aceea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se reconstituie aseptice o fiolă liofilizată folosind fiola de fracție lichidă ca și diluant.
Se agită și se folosește imediat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider 2 °C - 8 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Nu folosiți după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Valabilitate după reconstituire: Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vaccinează doar animalele sanatoase

Poate apărea o reacție de hipersensibilitate. Dacă apar astfel de reacții se aplică un tratament imediat

În caz de auto-administrare, spălați zona respectivă cu apă. Dacă apar simptome, anunțați medicul imediat și prezentați eticheta produsului

Siguranta și eficacitatea vaccinului Vanguard Plus 7 nu a fost stabilită la animalele gestante și a celor în perioada lactatiei.

Informațiile legate de siguranță și eficacitate demonstrează că acest vaccin poate fi administrat subcutanat la câini în aceeași zi cu Vanguard R, fie în amestec sau în locuri diferite. Durata imunității la Vanguard Plus 7 când se utilizează împreună cu Vanguard R nu a fost stabilită.

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau produse imunologice, altele decât Vanguard R.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

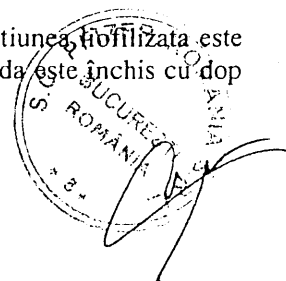
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2010

15. ALTE INFORMAȚII

Tipul și conținutul ambalajului - Prezentare:

Vaccinul și diluantul se prezintă în flacoane din sticlă tip I (Ph. Eur.). Flaconul cu fracțiunea liofilizată este închis cu dop de cauciuc bromobutolic și capace de aluminiu. Flaconul cu fracțiunea lichidă este închis cu dop de cauciuc clorobutolic și capace de aluminiu.



Cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 doză/ flacon fractiune liofilizata (Vanguard DA2Pi) si cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 ml/flacon fractiune lichida(Vanguard CPV – L).

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

