

PROSPECT

Vanguard Plus CPV

Vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva parvovirozei.

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 CPV, Vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva parvovirozei.

3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Substanța activă:

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.

* culturi celulare doza infectanta 50%

Excipienti:

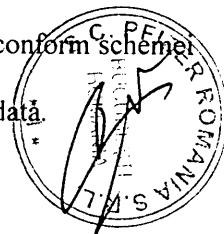
Mediu Eagle modificat
Apă pentru injecții

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a câinilor pentru a preveni semnele clinice ale bolii și a reduce infecțiile cauzate de parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c).

Instalarea imunității se realizează după aproximativ 1 săptămână după ultima doză vaccinală conform schemei primare de vaccinare recomandată.

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 umflatura tranzitorie după 4 – 6 ore de la vaccinare care se va resorbi după aproximativ 7 zile.

Ocazional poate 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 5 săptămâni.

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

Doză și cale de administrare:

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:

Căței în vârstă de 5 – 12 săptămâni:

În absența anticorpilor maternali: o singură doză de 1 ml.

În prezența anticorpilor maternali sau atunci când statusul acestora este necunoscut: 2 doze administrate la interval de cel puțin 3 săptămâni una de cealaltă, cea de-a 2-a doză urmând să fie administrată la vârsta de 12 săptămâni de viață.

Căței în vârstă de 12 săptămâni de viață:

Se va administra o singură doză de 1 ml.

Schema de revaccinare

Se va administra anual o singură doză de 1 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va agita bine și se va administra întregul conținut al flaconului (1ml), pe cale subcutanată. Nu se vor utiliza seringi și ace sterilizate chimic, atât timp cât substanțele chimice pot interfera cu potența vaccinului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

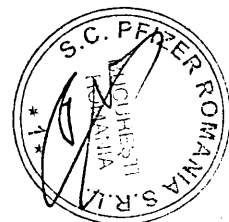
A se păstra la frigider 2 °C - 8 °C.

A nu se congela.

A se feri de lumina.

Nu folosiți după data de expirare înscrisă pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)



Se vaccineaza doar animalele sanatoase

Poate apare o reactie de hipersensibilitate. Daca apar astfel de reactii se aplica un tratament imediat

In caz de auto-administrare, spalati zona respectiva cu apa. Daca apar simptome, anuntati medicul imediat si prezentati eticheta produsului

Nu se vaccineaza animalele gestante si cele in perioada lactatiei

Nici o informatie nu este disponibila privind eficacitatea acestui vaccin cu oricare altul. Deci, eficacitatea si siguranta produsului cand este utilizat impreuna cu altele (in aceasi zi sau la perioade diferite) nu a fost demonstrata

Nu se combina cu alte produse imunologice

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 2011.

15. ALTE INFORMAȚII

Tipul și conținutul ambalajului - Prezentare:

Vaccinul se prezintă în flacoane din sticlă tip I (Ph. Eur.). Flaconul este închis cu dop de cauciuc clorobutilic și capse de aluminiu.

Cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 doză/ flacon.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

Splaiul Independenței 179,

Sector 5, București,

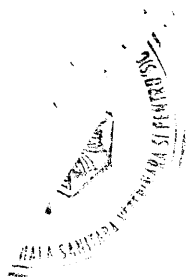
România

Tel + 40 21 207 28 93

Fax + 40 21 207 28 03



[Versiunea 7.1, 10/2006]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS CPV vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva parvovirozei.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Substanțe active:

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.

* culturi celulare doza infectanta 50%

Excipients:

Mediu solutie Eagle's modificat

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Caini cu vârstă mai mare de 5 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 parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c).

Instalarea imunității se realizează după aproximativ 1 săptămână după ultima doză vaccinală conform schemei primare de vaccinare recomandată.

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

Tulpina vaccinală poate fi răspândită de animalele vaccinate pentru cel mult 3 zile după vaccinare. Prin urmare se recomandă ca animalele vaccinate să fie menținute separat de cele nevaccinate pentru o perioadă de 3 zile după administrarea vaccinului.

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

administrata 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)

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

Ocazional pot apare 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

Nu se folosește la animalele gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații legate de siguranța și eficacitatea folosirii simultane a acestui vaccin cu oricare altul.

De asemenea nu se recomandă administrarea altui vaccin cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doză și cale de administrare:

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:

Căței în vârstă de 5 – 12 săptămâni:

În absența anticorpilor maternali: o singură doză de 1 ml.

În prezența anticorpilor maternali sau atunci când statusul acestora este necunoscut: 2 doze administrate la interval de cel puțin 3 săptămâni una de cealaltă, cea de-a 2-a doză urmând să fie administrată la vârsta de 12 săptămâni de viață.

Căței în vârstă de 12 săptămâni de viață:

Se va administra o singură doză de 1 ml.

Schema de revaccinare

Se va administra anual o singură doză de 1 ml.

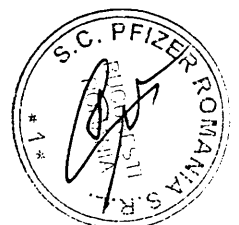
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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: voma), 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 sanatoși împotriva parvovirozei.
Grupa Farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru caili
Cod ATCvet: QI07AI02

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu Eagle modificat
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se combina cu oricare alt vaccin sau produs imunologic

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Se administrează imediat după deschiderea flaconului.

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 se prezintă în flacoane din sticlă tip I (Ph. Eur.). Flaconul este închis cu dop de cauciuc clorobutilic și capace de aluminiu.

Cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane de 1 ml.

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 **070270**

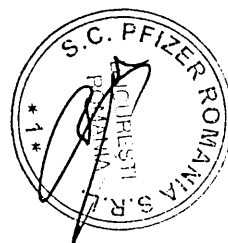
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI **1 August 2007**

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI **Ianuarie 2011**

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 CPV, vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva parvovirozei.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS CPV, vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva parvovirozei.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

Substanțe active:

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

* culturi celulare doza infectanta 50%

Excipienti:

Mediu Eagle modificat

Apă pentru injecții

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Caini după vârsta de 5 săptămâni.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a câinilor pentru a preveni semnele clinice ale bolii și a reduce infecțiile cauzate de parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanat.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

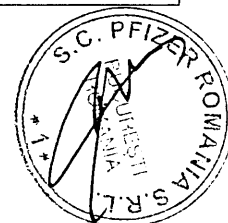
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Se administrează imediat după deschiderea flaconului.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela.

A se feri de lumina.

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 UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai cu prescripție medicală.

P-RF

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

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

070270

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Vanguard Plus CPV - 1 doza (1 flacon)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS CPV, vaccin viu, atenuat, pentru caini împotriva parvovirozei.

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

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

Substanțe active/ml

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

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

„Numai pentru uz veterinar”

P-RF

