

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS 7, vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva maladiei Carre, infectiilor produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței și parvovirozei și vaccin inactivat contra infectiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingrediente active/ doză (1 ml);

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.

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Excipienți:

- Mediu 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 (în vârstă de cel puțin 6 săptămâni)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice și reducerea infectiilor cauzate de adenovirusul de tip 2,
- prevenirea mortalității și semnelor clinice incluzând leucopenia cauzată de parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c)
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carre și hepatitei infecțioase canine induse de adenovirusul canin tip 1, reducerea semnelor clinice cauzate de virusul parainfluenței și a infectiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității a fost demonstrată 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 vaccinale de adenovirus canin tip 2 și parvovirus canin 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 prezenta o inflamație 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: voma) 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 animale în perioada de gestație sau de lactație

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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.

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 înainte de vârsta de 10 săptămâni.



La cotei în vârstă 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

Administrarea unei supradoze de vaccin Vanguard Plus 7 nu a evidențiat nicio altă reacție față de cele listate în secțiunea 4.6.

Nu se administrează niciun 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 câinilor 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 câini
Cod ATCvet: QI07AI02

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu Eagle modificat
Dextran 40
Hidrolizat de cazeină
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.

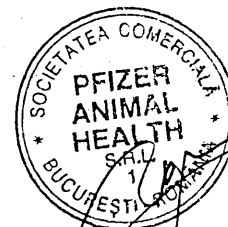
6.3 Perioadă de valabilitate

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 lumină.

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 bromobutilic și capse de aluminiu. Flaconul cu fracțiunea lichidă este închis cu dop de cauciuc clorobutilic 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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20 iunie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2012

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS 7, vaccin viu, atenuat, pentru câini, împotriva maladiei Carre, infecțiilor produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței și parvovirozei și vaccin inactivat contra infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Ingrediente active/ doză (1 ml):****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.

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Excipienți:

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, 25 și 100 flacoane x 1 ml fracțiune liofilizată și 1, 10, 25 și 100 flacoane x 1 ml fracțiune lichidă.

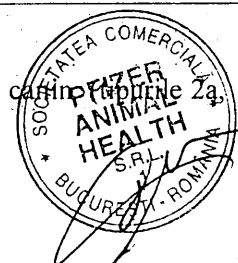
5. SPECII ȚINTĂ

Câini (în vârsta de cel puțin 6 săptămâni).

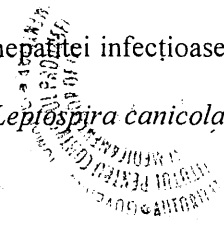
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor cauzate de adenovirusul de tip 2,
- prevenirea mortalității și semnelor clinice incluzând leucopenia cauzată de parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c)



- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carre și hepatitei infecțioase canine induse de adenovirusul canin tip 1,
- reducerea semnelor clinice cauzate de virusul parainfluenței și a infecțiilor 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

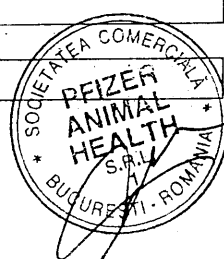
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 liofilizată)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD DA2Pi, vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva: maladiei Caree, infectiilor 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

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

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 doza (1 flacon x fracțiune lichidă)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD CPV -L, vaccin viu, atenuat, pentru caini 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.

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

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

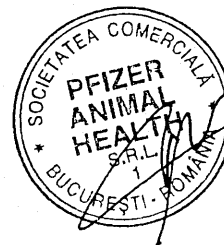
< EXP {lună/an}>

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





PROSPECT

Vanguard Plus 7

Vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva maladiei Caree, infectiilor produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței și parvovirozei și vaccin inactivat contra infectiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

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: maladiei Caree, infectiilor produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței și parvovirozei și vaccin inactivat contra infectiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingrediente active/doză (1ml):

1. Frațiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi

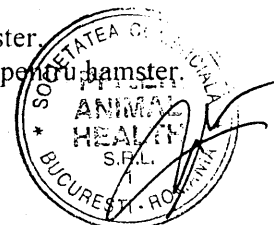
Virusul maladiei Carre, tulpina N-CDV (virus viu atenuat) titrul minim: $10^{3.0}$ CCID₅₀* -max. $10^{5.5}$ CCID₅₀.
 Adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{3.2}$ CCID₅₀*-max. $10^{5.2}$ CCID₅₀.
 Virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5 (virus viu atenuat),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



* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Excipienti:

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

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor cauzate de adenovirusul de tip 2,
- prevenirea mortalității și semnelor clinice incluzând leucopenia cauzată de parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c)
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carre și hepatitei infecțioase canine induse de adenovirusul canin tip 1,
- reducerea semnelor clinice cauzate de virusul parainfluenței și a infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității a fost demonstrată 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

Cățeii vaccinați pot prezenta o inflamație 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: vomă) 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 (în vârsta de cel puțin 6 săptămâni)

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

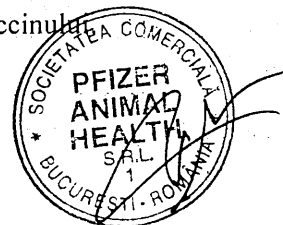
Doză și cale de administrare:

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 căteii 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 căței 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se reconstituie aseptice o fiolă liofilizată folosind fiola de fracțiune 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 lumina.

Nu folosiți după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Valabilitate după reconstituire: Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În urma administrării vaccinului, tulpinile vaccinale de adenovirus canin tip 2 și parvovirus canin 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.

Se vaccinează doar animalele sanatoase

Nu se folosește la animale în perioada de gestație sau de lactație

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.

Administrarea unei supradoze de vaccin Vanguard Plus 7 nu a evidențiat nicio altă reacție față de cele listate în secțiunea 4.6.



Nu se administreaza niciun tratament in caz de supradoza. Daca apar reactii sistemice anafilactice (exemplu: voma), se administreaza adrenalina sau un alt produs echivalent.

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

Octombrie 2012

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 bromobutilic și capse de aluminiu. Flaconul cu fracțiunea lichidă este închis cu dop de cauciuc clorobutilic și capse de aluminiu.

Cuții cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 doză/ flacon fracțiune liofilizată (Vanguard DA2Pi) și cuții cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 ml/flacon fracțiune lichidă (Vanguard CPV – L).

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

Acest vaccin este folosit pentru imunizarea activă a cailor și a câinilor 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 câini
Cod ATCvet: QI07AI02

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară

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

Pfizer Animal Health SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Birou 3, Sector 1, 013686, București

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

