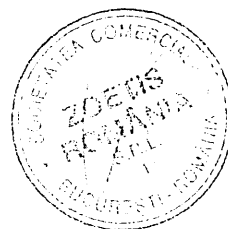


[Versiunea 7.1, 10-2006]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS CPV vaccin viu, atenuat, pentru câini, 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 doză infectantă 50%

Excipienți:

Mediu soluție Eagle's modificat

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini 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>

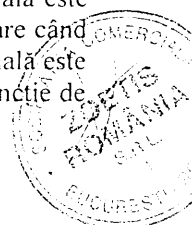
Nu există.

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 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)

Căteii vaccinați pot avea o umflătură 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.

Căteii 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 adrenalină sau un alt produs echivalent.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Acest vaccin este folosit pentru imunizarea activă a câștelor și a câinilor sănătoși împotriva parvovirozei.
Grupa Farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini
Cod ATCvet: Q107AI02

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 lumină.

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 capse 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

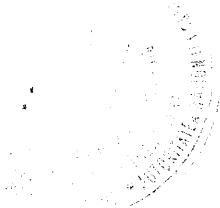
1 August 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS CPV, vaccin viu, atenuat, pentru câini, 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 infectantă 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

Câini 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

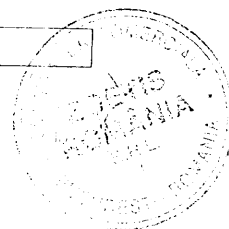
Nu este cazul.

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 lumină.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

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 Plus CPV - 1 doză (1 flacon)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS CPV, vaccin viu, atenuat, pentru câini 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 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 deschiderea flaconului.

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 CPV Vaccin viu, atenuat, pentru câini, 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 deținătorului autorizației de comercializare și a producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vanguard Plus CPV, vaccin viu, atenuat, pentru câini, 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.

* doza infectantă a 50% din culturile celulare

Excipienți:

Mediu Eagle modificat
Apă pentru preparate injectabile

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 umflătură 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. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini cu vârstă mai mare 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 vor 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 vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider 2 °C - 8 °C.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

A se administra imediat după diluare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

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

Nu se vaccinează animalele gestante și cele în perioada lactației.

Nici o informație nu este disponibilă privind eficacitatea acestui vaccin cu oricare altul. Deci, eficacitatea și siguranța produsului când este utilizat împreună cu altele (în aceeași zi sau la perioade diferite) nu a fost demonstrată.

A nu se combina cu oricare alt vaccin sau produs imunologic.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

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 ambalaj pot fi comercializate.

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

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax: +4021 202 3100