

PROSPECT

Vanguard Plus 5/L

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Zoetis LLC,

601, West Cornhusker Highway,
Lincoln, NE 68521,
SUA.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vanguard Plus 5/L, Vaccin viu, atenuat, pentru caini, împotriva bolii Caree, infecțiilor cauzate de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței, parvovirozei și infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *icterohaemorrhagiae*.

3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) de Vanguard Plus 5/L conține următoarele:

Substanțe active:

1.Fracțiunea liofilizată: Vanguard DA2PPi

Virusul maladiei Carre, tulpina N-CDV (virus viu atenuat) titrul minim: $10^{3.5}$ CCID₅₀*

Adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{3.4}$ CCID₅₀*

Virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5 (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{5.5}$ CCID₅₀*

Parvovirus canin atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje (virus viu atenuat) titrul minim: $10^{7.2}$ CCID₅₀*

2.Fracțiunea lichidă: Vanguard L

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

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) 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.

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

Cățele vaccinate pot avea 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 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

Căini 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 cățele cu vârste cuprinse între 6 și 12 săptămâni:

2 doze de Vanguard Plus 5/1 la cel puțin 14 zile interval. A doua doză de vaccin nu va fi administrată până la cel puțin 10 săptămâni de viață.

La cățele cu vârsta de 12 săptămâni sau mai mari:

O singură doză de vaccin Vanguard Plus 5/L (1 ml) urmată de încă o doză de 1 ml de Vanguard Plus 5/L la cel puțin 14 zile mai târziu.

Schema de revaccinare:

O singura doza de Vanguard Plus 5/L va fi administrata anual dupa aceea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se reconstituie aseptice o fiolă liofilizată folosind fiola de fractiune lichida ca si diluant.

Se agită și se foloseste 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 eticheta.

Valabilitate după reconstituire: Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vaccineaza doar animalele sanatoase

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

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

Nu se vaccineaza animalele gestante și cele în perioada lactației

Nici o informație nu este disponibilă privind compatibilitatea acestui vaccin cu altele. Eficacitatea și protecția produsului când este utilizat împreună cu altele (în aceeași zi sau la perioade diferite) nu a fost demonstrată.

Nu se combină 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 martie 2009.

15. ALTE INFORMAȚII

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

Cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 doză (1 ml)/flacon fractiune liofilizată și cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 ml/flacon fractiune lichida.

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.

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

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

Sector 1, 013686, București

Tel: + 40 21 207 17 70