

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Vanguard Plus 5/L, vaccin viu, atenuat pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Vaccin viu, atenuat pentru câini, împotriva bolii Carre, infecției provocate de adenovirusul de tip 1 și 2, parainfluenței, enteritei cauzate de parvovirus și vaccin inactivat contra infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *icterohaemorrhagiae*. Conține două fracții: liofilizată și lichidă. Fracția liofilizată se prezintă ca o masă poroasă, ușoară, de culoare de la alb, la crem sau galben-pal, cea lichidă este opacă de culoare roz-pal.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

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

2.2.1 Substanțe active :

-Fracția liofilizată: Vanguard DA2PPi -

Virusul bolii 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*

-Fracția lichidă: Vanguard L -

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

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

*Culturi celulare doza infectantă 50%.

2.2.2 Excipienți:

Mediu Eagle 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:

câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Vanguard Plus 5/L se indică pentru imunizarea activă a câinilor contra jigodiei, parainfluenței, hepatitei, parvovirozei, leptospirozei cauzate de *Leptospira canicola* și *icterohaemorrhagiae*. Instalarea imunității se realizează peste aproximativ 2



săptămîni după ultima vaccinare. Durata imunității este de 12 luni de la ultima doză.

4.3 Contraindicații:

Animale bolnave nu trebuie vaccinate.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele D-ră.

Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot folosi greșit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

Datorită patogenității reduse a tulpinilor prezente în vaccin, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de cele nevaccinate.

Cățeii care au primit ultima doză la vârsta de 10 săptămîni dezvoltă răspuns imun adecvat mai rar decît cei care au fost vaccinați cu ultima doză la vârsta de 12 săptămîni sau mai tîrziu.

Deaceea se recomandă vaccinarea finală la 12 săptămîni, chiar și la cei vaccinați la 6 și 8 săptămîni.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu vaccinul Vanguard Plus 5L, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității în lucru cu preparate medicamentoase.

A se evita contactul direct cu pielea sau tunicile mucoase și în caz de contact accidental, ele se spală din abundență cu apă.

În timpul lucrului a nu se fuma, consuma băuturi sau alimente.

La finisarea lucrului mîinile se spală cu apă și săpun.

În caz de autoinjectare, dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul preparatului.

4.6 Racții adverse:

Cățeii vaccinați pot avea o inflamație tranzitorie după 4-6 ore de la vaccinare care se resoarbe peste aproximativ 7 zile; ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate.

În rare cazuri se poate manifesta reacție anafilactică și atunci se administrează adrenalină sau un alt medicament echivalent.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu se administrează animalelor gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se recomandă administrarea altui vaccin timp de 14 zile pînă la sau după vaccinarea cu Vanguard Plus 5L.

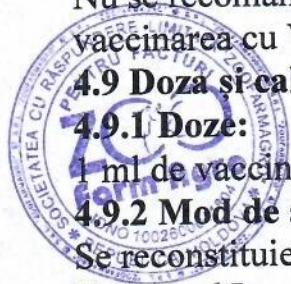
4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

1 ml de vaccin reconstituit.

4.9.2 Mod de administrare:

Se reconstituie aseptice un flacon cu liofilizat Vanguard DA2PPi cu flaconul de Vanguard L, se agită și se injectează imediat întreg conținutului (1 ml) subcutanat.



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

Prima vaccinare: la căței cu vârsta de 6 săptămîni: 3 doze cu interval de 21 zile, adică la 6-9-12 săptămîni. Dacă vaccinarea începe mai tîrziu de 8 săptămîni se administrează două doze la interval de 14-21 zile.

Revaccinare: o singură doză de Vanguard Plus 5/L anual.

4.10 Supradozare

Nu sunt menționate alte reacții adverse, decât cele la punctul 4.6 observate după administrarea unei supradoze de vaccin.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini.

Cod ATC: QI07AI02.

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a cățelelor și a câinilor sănătoși împotriva bolii Carre, infecției provocate de adenovirusul de tip 1 și 2, parainfluenței, enteritei cauzate de parvovirus și infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *icterohaemorrhagiae*.

Vaccinul Vanguard Plus 5L induce imunitate peste aproximativ 2 săptămîni după ultima doză vaccinală conform schemei primare de vaccinare. Durata imunității este de 12 luni de la ultima doză administrată.

Se recomandă respectarea schemei de vaccinare pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Mediu Eagle modificat, Dextran 40, Hidrolizat de cazeină, Lactoză, Sorbitol (70%), Hidroxid de sodiu, Apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

Fracțiunea liofilizată-2 ani, cea lichidă-4 ani din data producerii. A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj. Se va folosi întregul conținut în momentul în care flaconul este deschis.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemîna copiilor.

A se păstra la T°C +2+8°C.

A nu se permite congelarea.

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



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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Preparatul nefolosit timp de 30 minute după reconstituire, cel congelat, cu termenul de valabilitate expirat sau cu semne necorespunzătoare medicamentului dat se inactivează prin fierbere timp de 15 minute.

Preparatul inactivat nu necesită condiții anumite de utilizare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200003

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

20.02.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

05.2019

