

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Vanguard^R Plus 5/CV-L

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Vaccin viu atenuat, pentru câini, împotriva bolii Carre, infecției provocate de adenovirusul de tip 2, parainfluenței, enteritei cauzate de parvovirus, contra infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae* și vaccin viu atenuat contra coronavirozei.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

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

2.2.1 Substanța activă:

Fracția liofilizată: Component – PC 4637.23

Virusul bolii Carre,

Tulpina N-CDV(virus viu atenuat) $\geq 10^{3.5} \text{TCID}_{50}$

Adenovirus canin tip 2,

Tulpina Manhattan (virus viu atenuat) $\geq 10^{3.4} \text{TCID}_{50}$

Virusul parainfluenței canine,

Tulpina NL-CPI-5(virus viu atenuat) $\geq 10^{5.5} \text{TCID}_{50}$

Parvovirus canin atenuat

Tulpina NL-35-D,(virus viu atenuat) $\geq 10^{7.2} \text{TCID}_{50}$.

Leptospira canicola inactivă,

Tulpina C-51 $\geq 600 \text{NU}$

Leptospira icterohaemorrhagiae,

Tulpina NADL (11403), $\geq 600 \text{NU}$

Fracția lichidă: FirstDose CV

Virusul Coronavirozei canine,

Tulpina NL -18 (atenuat) $\geq 2,50 \text{PR}$

2.2.2 Excipienți:

Hidroxid de aluminiu

Gentamicina

Mertiolat

Soluție stabilizatoare de hidrolizat de cazeină

Soluție stabilizatoare de gelatină

Stabilizator de zaharoză





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
INREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini de la vârstă de 6 săptămâni.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Vanguard^R Plus 5/CVL se indică pentru imunizarea activă a câinilor contra bolii Carre (jigodiei), hepatitei, parainfluenței, coronavirozei, parvovirozei, leptospirozei cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae* de la vârsta de 6 săptămâni.

Instalarea imunității se realizează peste aproximativ 2 săptămâni după ultima vaccinare. Durata imunității este de 12 luni de la ultima doză.

4.3 Contraindicații:

Animale în perioada de incubație a unei boli infecțioase, malnutriție, invaziile parazitare, perioada de gestație și lactație.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Este recomandată vaccinarea câinilor sănătoși.

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru administrarea vaccinului se vor folosi ace și seringi sterile. Nu se folosesc seringi sau ace sterilizate chimic (pentru evitarea interferenței asupra eficacității vaccinului). Nu se va steriliza locul administrării cu substanțe chimice deoarece urmele rămase pot inactiva vaccinul. Datorită patogenității reduse a tulpinilor prezente în vaccin, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de cele nevaccinate.

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 5/CVL, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității în lucru cu medicamente de uz veterinar.

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 mâinile se spală cu apă și săpun.

În caz de autoinjectare, dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta vaccinului.

4.6 Reacții adverse:

Căteii 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 5/CV-L.

4.9 Doza 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 cu flaconul de component lichid, se agită și se injectează imediat întreg conținutului (1 ml) subcutanat sau intramuscular.

Vaccinarea primară:

La căței cu vîrsta 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.

Revaccinarea:

Se recomandă efectuarea revaccinării anuale sub forma unei doze unice.

4.10 Supradozare

Nu au fost cazuri înregistrate.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicamente de uz veterinar imunologice.

Cod ATC: QI07AI02.

În urma administrării vaccinului, organismul percepe antigenii străini pentru activarea mecanismului propriu de apărare (macrofagi, opsonine, interleukine, B limfocite ș.a.) prin producerea anticorpilor specifici împotriva bolii Carre (jigodiei), parvovirozei, adenovirozei, coronavirozei, parainfluenței și leptospirozei *canicola* și *icterohaemorrhagiae*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Hidroxid de aluminiu

Gentamicina

Mertiolat

Soluție stabilizatoare de hidrolizat de cazeină

Soluție stabilizatoare de gelatină

Stabilizator de zaharoză

6.2 Incompatibilități:

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



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chishinău, str.M.Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

6.3 Perioada de valabilitate:

Fracția liofilizată - 18 luni, cea lichidă – 18 luni din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

Se va folosi întregul conținut imediat după reconstituire.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la T°C +2 - +7°C, a nu se permite congelarea, a se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Fracția lichidă și cea liofilizată sunt ambalate la fel în flacoane din sticlă cu dop din cauciuc și capac din aluminu securizat.

Cutii cu componenta liofilizata conținând 1, 10, 25 și 100 flacoane x 1 ml și componenta lichidă conținând 1, 10, 25 și 100 flacoane x 1 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Vaccinul 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.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210119

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

07.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

