

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vanguard Plus 7, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

Atenuowany wirus nosówki psów	nie mniej niż $10^{3.0}$ CCID ₅₀
Atenuowany adenowirus psów typ 2	nie mniej niż $10^{3.2}$ CCID ₅₀
Atenuowany wirus parainfluenzy psów	nie mniej niż $10^{6.0}$ CCID ₅₀

Rozpuszczalnik:

Atenuowany parwovirus psów	nie mniej niż $10^{7.0}$ CCID ₅₀
Inaktywowana <i>Leptospira canicola</i>	nie mniej niż 40HPD*
Inaktywowana <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	nie mniej niż 40HPD*

* jednostki ochronne (*hamster protection doses*)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Uodpornianie zdrowych psów przeciw chorobom wywoływanych przez: wirus nosówki psów, adenowirus psów typ 1, adenowirus psów typ 2, wirus parainfluenzy psów, parwovirus psów (typ 2a, typ 2b, typ 2c) oraz bakterie *Leptospira canicola* i *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Okres trwania odporności nie mniej niż 4 lata dla wirusowych składników szczepionki.

4.3 Przeciwwskazania

Należy unikać szczepienia suk ciężarnych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować sterylne strzykawki i igły. Nie należy sterylizować używanych materiałów chemicznie, ponieważ pozostałości środków dezynfekcyjnych mogą inaktywować szczepionkę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, bardzo rzadko może wystąpić reakcja anafilaktyczna. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej należy podać adrenalinę a następnie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Sporadycznie w miejscu iniekcji może pojawić się przemijający, niewielki obrzęk.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Należy unikać szczepienia suk ciężarnych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu z produktem Versiguard Rabies zarówno po zmieszaniu w jednej strzykawce lub w iniekcji w różne miejsca.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Przed użyciem produktu, należy aseptycznie rozpuścić liofilizat w załączonym rozpuszczalniku, a następnie silnie wstrząsnąć i podać 1 ml powstałej zawiesiny podskórnie.

Szczepienie podstawowe

Najlepiej jest szczepić szczenięta, gdy poziom przeciwciał matczynych spada do poziomu sprawiającego, że szczenię jest wrażliwe na zakażenie. W warunkach klinicznych jest to sytuacja trudna do określenia, zatem przyjmuje się, że najpełniejszą ochronę zapewnia szczepienie zdrowych psów, w wieku 8 – 9 tygodni, z ponownym szczepieniem po 3 tygodniach. W szczególnych przypadkach – zamiar wprowadzenia szceniąt do środowiska, w którym istnieje zagrożenie wystąpienia jednej lub kilku chorób zakaźnych, w tym leptospirozy – najpełniejszą ochronę zapewnia szczepienie zdrowych psów w wieku 5 – 6 tygodni z dwukrotnym ponownym szczepieniem w odstępach 3 i 4 tygodni.

Szczepienie przypominające

Zalecane jest coroczne przeprowadzanie szczepienia.

Przeprowadzone badania serologiczne, pokazują, że u większości szczepionych psów, u których podano przynajmniej 1 dawkę przypominającą szczepionki, odporność przeciwko patogenom wirusowym zawartym w szczepionce utrzymuje się przez minimum 4 lata. W związku z tym lekarz weterynarii powinien przeprowadzić ocenę ryzyka/korzyści w każdym indywidualnym przypadku i podjąć własną decyzję o częstotliwości wykonywania szczepień przypominających.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono objawów niepożądanych po przedawkowaniu.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne. Produkty immunologiczne dla psowatych. Psy. Szczepionki zawierające żywe wirusy i inaktywowane bakterie. Żywy wirus nosówki psów +

żywy adenowirus psów + żywy wirus parainfluenzy psów + żywy parwowirus psów + inaktywowane bakterie *Leptospira*
Kod ATCvet: QI07AI02

Szczepionka Vanguard Plus 7 jest szczepionką wieloważną do uodporniania zdrowych psów przeciwko chorobom wywoływanych przez: wirus nosówki psów, adenowirus psów typ 1, adenowirus psów typ 2, wirus parainfluenzy psów, parwowirus psów (typ 2a, typ 2b, typ 2c) oraz bakterie *Leptospira canicola* i *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Niskie pasażę antygenów oraz koncentracja antygenów wpływają pozytywnie na szybki efekt narastania odporności po szczepieniu i utrzymywanie wysokiego poziomu odporności. Szczepionka jest bezpieczna i dobrze tolerowana. W wyjątkowych wypadkach można ją stosować u szczeniąt od 5 tygodnia życia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:
Stabilizator liofilizatu L2
Modyfikowane podłoże Eagle'a
Antifoam SAG471

Rozpuszczalnik:
Modyfikowane podłoże Eagle'a

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem produktu Versiguard Rabies

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
Liofilizat 2 lata
Rozpuszczalnik 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana zawierająca 1 dawkę liofilizatu.
Fiolka szklana zawierająca 1 dawkę (1 ml) rozpuszczalnika.
Szczepionka pakowana jest w opakowania 25-dawkowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1461/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

22 maja 2009 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

09/2016

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

- A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNEJ CZYNNEJ(-YCH) ORAZ WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNEJ CZYNNEJ(-YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) substancji czynnej(-ych)

Zoetis LLC
601 West Cornhusker Highway
Lincoln, Nebraska, NE 68521
USA

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

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) odpowiedzialnego(-ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Liofilizat - fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vanguard Plus 7
Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

CDV $\geq 10^{3.0}$ CCID₅₀
CAV $\geq 10^{3.2}$ CCID₅₀
CPI $\geq 10^{6.0}$ CCID₅₀

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA(-I) PODANIA

S.C.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Rozpuszczalnik - fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vanguard Plus 7
Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

CPV $\geq 10^{7.0}$ CCID₅₀
L. canicola ≥ 40 HDP
L. icterohaemorrhagiae ≥ 40 HDP

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

S.C.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vanguard Plus 7, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

Atenuowany wirus nosówki psów	$\geq 10^{3.0}$ CCID ₅₀
Atenuowany adenowirus psów typ 2	$\geq 10^{3.2}$ CCID ₅₀
Atenuowany wirus parainfluenzy psów	$\geq 10^{6.0}$ CCID ₅₀

Rozpuszczalnik:

Atenuowany parwovirus psów	$\geq 10^{7.0}$ CCID ₅₀
Inaktywowana <i>Leptospira canicola</i>	≥ 40 HPD*
Inaktywowana <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	≥ 40 HPD*

* jednostki ochronne (*hamster protection doses*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Uodpornianie zdrowych psów przeciw chorobom wywoływanym przez: wirus nosówki psów, adenowirus psów typ 1, adenowirus psów typ 2, wirus parainfluenzy psów, parwovirus psów (typ 2a, typ 2b, typ 2c) oraz bakterie *Leptospira canicola* i *Leptospira icterohaemorrhagiae*.
Okres trwania odporności nie mniej niż 4 lata dla wirusowych składników szczepionki.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 – 8°C). Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1461/04

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

(Oznakowanie opakowania zawiera litery: C H P I P L)

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Vanguard Plus 7, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vanguard Plus 7, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

Atenuowany wirus nosówki psów	nie mniej niż $10^{3.0}$ CCID ₅₀
Atenuowany adenowirus psów typ 2	nie mniej niż $10^{3.2}$ CCID ₅₀
Atenuowany wirus parainfluenzy psów	nie mniej niż $10^{6.0}$ CCID ₅₀

Rozpuszczalnik:

Atenuowany parwovirus psów	nie mniej niż $10^{7.0}$ CCID ₅₀
Inaktywowana <i>Leptospira canicola</i>	nie mniej niż 40HPD*
Inaktywowana <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	nie mniej niż 40HPD*

* jednostki ochronne (*hamster protection doses*)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Uodpornianie zdrowych psów przeciw chorobom wywoływanych przez: wirus nosówki psów, adenowirus psów typ 1, adenowirus psów typ 2, wirus parainfluenzy psów, parwovirus psów (typ 2a, typ 2b, typ 2c) oraz bakterie *Leptospira canicola* i *Leptospira icterohaemorrhagiae*.
Okres trwania odporności nie mniej niż 4 lata dla wirusowych składników szczepionki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Należy unikać szczepienia suk ciężarnych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, bardzo rzadko może wystąpić reakcja anafilaktyczna. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej należy podać adrenalinę a następnie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Sporadycznie w miejscu iniekcji może pojawić się przemijający, niewielki obrzęk.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Przed użyciem produktu, należy aseptycznie rozpuścić liofilizat w załączonym rozpuszczalniku, a następnie silnie wstrząsnąć i podać 1 ml powstałej zawiesiny podskórnie.

Szczepienie podstawowe

Najlepiej jest szczepić szczenięta, gdy poziom przeciwciał matczynych spada do poziomu sprawiającego, że szczenię jest wrażliwe na zakażenie. W warunkach klinicznych jest to sytuacja trudna do określenia, zatem przyjmuje się, że najpełniejszą ochronę zapewnia szczepienie zdrowych psów, w wieku 8-9 tygodni, z ponownym szczepieniem po 3 tygodniach. W szczególnych przypadkach – zamiar wprowadzenia szczeniąt do środowiska, w którym istnieje zagrożenie wystąpienia jednej lub kilku chorób zakaźnych, w tym leptospirozy – najpełniejszą ochronę zapewnia szczepienie zdrowych psów w wieku 5-6 tygodni z dwukrotnym ponownym szczepieniem w odstępach 3 i 4 tygodni.

Szczepienie przypominające

Zalecane jest coroczne przeprowadzanie szczepienia.

Przeprowadzone badania serologiczne, pokazują, że u większości szczepionych psów, u których podano przynajmniej 1 dawkę przypominającą szczepionki, odporność przeciwko patogenom wirusowym zawartym w szczepionce utrzymuje się przez minimum 4 lata. W związku z tym lekarz weterynarii powinien przeprowadzić ocenę ryzyka/korzyści w każdym indywidualnym przypadku i podjąć własną decyzję o częstotliwości wykonywania szczepień przypominających.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować sterylne strzykawki i igły. Nie należy sterylizować używanych materiałów chemicznie, ponieważ pozostałości środków dezynfekcyjnych mogą inaktywować szczepionkę.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie stwierdzono objawów niepożądanych po przedawkowaniu.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu z produktem Versiguard Rabies zarówno po zmieszaniu w jednej strzykawce lub w iniekcji w różne miejsca.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem produktu Versiguard Rabies

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

09/2016

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Fiolka szklana zawierająca 1 dawkę liofilizatu.

Fiolka szklana zawierająca 1 dawkę (1 ml) rozpuszczalnika.

Szczepionka pakowana jest w opakowania 25-dawkowe.

(Oznakowanie ulotki zawiera litery: C H P I P L)