

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

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>	420 - 740 RU**
Inaktywowana <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	463 - 915 RU**

*CCID₅₀ - dawka zakaźna dla 50% hodowli komórek

**RU – *relative untis* jednostki względne

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Stabilizator liofilizatu L2
Modyfikowane podłoże Eagle'a
Antifoam SAG471
Rozpuszczalnik:
Modyfikowane podłoże Eagle'a

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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*.

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosować sterylne strzykawki i igły. Nie należy sterylizować używanych materiałów chemicznie, ponieważ pozostałości środków dezynfekcyjnych mogą inaktywować szczepionkę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ²

¹ Przemijający i niewielki

² W przypadku wystąpienia anafilaksji, należy podać adrenalinę a następnie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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

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 przeciw patogenom wirusowym zawartym w szczepionce utrzymuje się przez minimum 4 lata. W związku z tym lekarz weterynarii powinien przeprowadzić ocenę stosunku korzyści do ryzyka w każdym indywidualnym przypadku i podjąć własną decyzję o częstotliwości wykonywania szczepień przypominających.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono objawów niepożądanych po przedawkowaniu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AI02

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*.

Szczepionka Vanguard Plus 7 jest szczepionką wieloważną do uodporniania zdrowych psów przeciw 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 2 lata

Rozpuszczalnik: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).

Nie zamrażać.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

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

1461/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 maja 2009 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2023

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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>	420 – 740 RU
Inaktywowana <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	463 – 915 RU

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

5. 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*.

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

6. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Przechowywać w lodówce (2 - 8°C).
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1461/04

15. NUMER SERII

Lot {numer}

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Liofilizat - fiolka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vanguard Plus 7
Liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

CDV $\geq 10^{3,0}$ CCID₅₀
CAV $\geq 10^{3,2}$ CCID₅₀
CPI $\geq 10^{6,0}$ CCID₅₀

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Rozpuszczalnik - fiołka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vanguard Plus 7
Rozpuszczalnik

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

CPV	$\geq 10^{7,0}$ CCID ₅₀
<i>L. canicola</i>	420 – 740 RU
<i>L. icterohaemorrhagiae</i>	463 – 915 RU

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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>	420 - 740 RU**
Inaktywowana <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	463 - 915 RU**

*CCID₅₀ - dawka zakaźna dla 50% hodowli komórek

**RU – *relative untis* jednostki względne

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

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*.

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

5. Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem produktu Versiguard Rabies.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

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.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono objawów niepożądanych po przedawkowaniu.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Anafilaksja ²

¹ Przemijający i niewielki

² W przypadku wystąpienia anafilaksji, należy podać adrenalinę a następnie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 18, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 stosunku korzyści do ryzyka 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. Okresy 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 środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1461/04

Dostępne opakowania:

Fiolka szklana zawierająca 1 dawkę liofilizatu.

Fiolka szklana zawierająca 1 dawkę (1 ml) rozpuszczalnika.

Szczepionka pakowana jest w opakowania 25-dawkowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

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