

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 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.

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

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)