

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vanguard 7 Pó e solvente para suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Fracção liofilizada DA2Pi:

- Vírus vivo atenuado da esgana, estirpe N-CDV, título mínimo $10^{3,0}$ DICC₅₀
- Vírus vivo atenuado de adenovírus canino, estirpe Manhattan, título mínimo $10^{3,2}$ DICC₅₀
- Vírus vivo atenuado da parainfluenza, estirpe NL-CPI-5, título mínimo $10^{6,0}$ DICC₅₀

Fracção líquida CPV-L:

- Vírus vivo atenuado de parvovírus canino, estirpe NL-35-D, título mínimo $10^{7,0}$ DICC₅₀
- *Leptospira canicola* inactivado, no mínimo 600 unidades nefelométricas *
- *Leptospira icterohaemorrhagiae*, no mínimo 600 unidades nefelométricas*

* Pelo menos 40 unidades protetoras hamsters.

Excipientes:

Água para preparações injetáveis qbp 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para suspensão injetável.

A vacina apresenta-se sob a forma de um pó liofilizado (fracção liofilizada) e de um líquido para reconstituição (fracção líquida).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães (com mais de 5 semanas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de cachorros e cães saudáveis contra a esgana, hepatite, adenovírus tipos 1 e 2, parainfluenza, parvovirose e leptospirose.

O início da imunidade ocorre aproximadamente duas semanas após a última dose do esquema básico de vacinação. O início da imunidade para o componente de parvovírus canino (tipo 2b) ocorre 7 dias após uma dose única quando os animais são vacinados a partir das 9 semanas de idade.

A duração da imunidade para vírus da esgana, parvovírus canino, adenovírus canino tipo 1 e 2 e os componentes leptospirais é de pelo menos 12 meses. No entanto, a duração da imunidade para o parainfluenzavírus canino não foi determinada.

4.3 Contra-indicações

Está contra indicada em animais doentes e cadelas gestantes.

Está contra indicado o uso de soro hiperimune ou de fármacos imunodepressores durante o período de um mês após a vacinação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O adenovírus canino de tipo 2 e as estirpes vacinais de parvovírus canino podem ser libertados dos animais vacinados durante vários dias após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário manter os animais vacinados separados dos animais não vacinados.

Altos níveis de anticorpos maternos (MDA) podem interferir na resposta à vacinação. Embora a vacina tenha demonstrado ser eficaz na presença de níveis de MDA que provavelmente serão encontrados em condições de campo, onde por qualquer razão é provável que níveis particularmente altos de MDA estejam presentes (por exemplo, contra o componente CPV), isso deve ser levado em conta ao planejar o momento da vacinação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhuma.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer um edema moderado e transitório no local de injeção. Em caso de reação anafilática, efectuar de imediato tratamento sintomático.

Os cães vacinados podem apresentar uma tumefacção transitória de 4-6 horas após a vacinação, o que resolve após aproximadamente 7 dias.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O medicamento veterinário pode ser utilizado em qualquer programa de vacinação com gama Vanguard. A administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser decidida caso a caso de acordo com a avaliação benefício risco feita pelo médico veterinário.

4.9 Posologia modo e via de administração

Reconstituir assepticamente a fracção liofilizada (DA2Pi) utilizando a fracção líquida (CPV-L) como diluente. Agitar e injectar imediatamente o conteúdo total do frasco (1 ml) por via subcutânea.

Programa de vacinação:

Preferencialmente os cachorros devem ser vacinados logo que os anticorpos maternos tenham diminuído para níveis em relação aos quais não haja interferência com a resposta imunológica. Normalmente, na prática clínica, os níveis de anticorpos maternos são desconhecidos, pelo que se recomenda o seguinte regime de administração:

- Primeira injeção: 8 - 9 semanas de idade
- Última injeção: 12 semanas de idade

A idade mínima para administração da primeira vacinação é a partir das 5 semanas de idade. Os cachorros vacinados antes das 12 semanas de idade devem ser novamente vacinados às 12 semanas de idade. Recomenda-se a revacinação anual dos animais.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reacções adversas após a administração de uma sobredosagem do medicamento veterinário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viva dos vírus de esgana, hepatite, adenovírus, parainfluenza e parvovirus canino e vacina inactivada da leptospira.

Código ATCvet: QI07AI02

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Meio *HAL-MEM*

Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico a não ser com a gama Vanguard.

6.3 Prazo de validade

Para a fracção liofilizada: 2 anos

Para a fracção líquida: 4 anos

Após reconstituição administrar de imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I (Ph. Eur.) de 1 dose com tampa de bromobutilo e cápsula de alumínio. As embalagens contêm 1, 10, 25 ou 100 frascos de fracção liofilizada (DA2Pi) e 1, 10, 25 ou 100 frascos de fracção líquida (CPV-L).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

590/97 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Outubro 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

RÓTULO DA CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vanguard 7

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Fracção liofilizada DA2Pi:

- Vírus vivo atenuado da esgana, estirpe N-CDV, título mínimo $10^{3,0}$ DICC₅₀
- Vírus vivo atenuado de adenovírus canino, estirpe Manhattan, título mínimo $10^{3,2}$ DICC₅₀
- Vírus vivo atenuado da parainfluenza, estirpe NL-CPI-5, título mínimo $10^{6,0}$ DICC₅₀

Fracção líquida CPV-L:

- Vírus vivo atenuado de parvovírus canino, estirpe NL-35-D, título mínimo $10^{7,0}$ DICC₅₀
- *Leptospira canicola* inactivado, no mínimo 600 unidades nefelométricas
- *Leptospira icterohaemorrhagiae*, no mínimo 600 unidades nefelométricas

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 1 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães (com mais de 5 semanas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção de cachorros e cães saudáveis contra a esgana, hepatite, adenovírus tipos 1 e 2, parainfluenza, parvovirose e leptospirose.

O início da imunidade ocorre aproximadamente duas semanas após a última dose do esquema básico de vacinação. O início da imunidade para o componente de parvovírus canino (tipo 2b) ocorre 7 dias após uma dose única quando os animais são vacinados a partir das 9 semanas de idade.

A duração da imunidade para vírus da esgana, parvovírus canino, adenovírus canino tipo 1 e 2 e os componentes leptospirais é de pelo menos 12 meses. No entanto, a duração da imunidade para o parainfluenzavírus canino não foi determinada.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

A primovacinação compreende duas injeções com 3 a 4 semanas de intervalo. Recomenda-se a primeira dose às 8-9 semanas e a segunda dose às 12 semanas. Recomenda-se a revacinação anual.

Reconstituir a fracção liofilizada com a fracção líquida. Agitar antes de usar. Administrar de imediato por via subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. REACÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer um edema moderado e transitório no local de injeção. Em caso de reacção anafiláctica, efectuar de imediato tratamento sintomático.

Os cães vacinados podem apresentar uma tumefacção transitória de 4-6 horas após a vacinação, o que resolve após aproximadamente 7 dias.

10. PRAZO DE VALIDADE

Expira em

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2°C - 8°C ao abrigo da luz.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido medicamento receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

590/97 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE VIDRO (liofilizado)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vanguard 7

Fração liofilizada (DA2PI)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Vírus vivo atenuado da esgana, estirpe N-CDV, título mínimo $10^{3,0}$ DICC₅₀

Vírus vivo atenuado de adenovírus canino, estirpe Manhattan, título mínimo $10^{3,2}$ DICC₅₀

Vírus vivo atenuado da parainfluenza, estirpe NL-CPI-5, título mínimo $10^{6,0}$ DICC₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Expira em

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE VIDRO (líquido)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vanguard 7

Fração líquida (CPV/L)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Parvovírus canino vivo atenuado, estirpe NL-35-D, título mínimo $10^{7,0}$ DICC₅₀

Leptospira canicola inactivado, no mínimo 600 UN

Leptospira icterohaemorrhagiae, no mínimo 600 UN

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Expira em

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação do lote:

Zoetis Belgium, SA.
Rue Laid-Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve.
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vanguard 7

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Fracção liofilizada DA2Pi:

- Vírus vivo atenuado da esgana, estirpe N-CDV, título mínimo $10^{3,0}$ DICC₅₀
- Vírus vivo atenuado de adenovírus canino, estirpe Manhattan, título mínimo $10^{3,2}$ DICC₅₀
- Vírus vivo atenuado da parainfluenza, estirpe NL-CPI-5, título mínimo $10^{6,0}$ DICC₅₀

Fracção líquida CPV-L:

- Vírus vivo atenuado de parvovírus canino, estirpe NL-35-D, título mínimo $10^{7,0}$ DICC₅₀
- *Leptospira canicola* inactivado, no mínimo 600 unidades nefelométricas *
- *Leptospira icterohaemorrhagiae*, no mínimo 600 unidades nefelométricas*

* Pelo menos 40 unidades protetoras hamsters.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção em cães saudáveis da esgana, hepatite, adenovírus tipos 1 e 2, parainfluenza, parvovirose e leptospirose.

O início da imunidade ocorre aproximadamente duas semanas após a última dose do esquema básico de vacinação. O início da imunidade para o componente de parvovírus canino (tipo 2b) ocorre 7 dias após uma dose única quando os animais são vacinados a partir das 9 semanas de idade.

A duração da imunidade para vírus da esgana, parvovírus canino, adenovírus canino tipo 1 e 2 e os componentes leptospirais é de pelo menos 12 meses. No entanto, a duração da imunidade para o parainfluenzavírus canino não foi determinada.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Está contraindicado a vacinação dos animais durante o período de um mês após a administração de um imunosoro ou de medicamentos imunodepressores.

Não vacinar cadelas gestantes.

Não vacinar em animais doentes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer um edema moderado e transitório no local de injeção. Em caso de reacção anafiláctica, efectuar de imediato tratamento sintomático.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães (com mais de 5 semanas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Reconstituir assepticamente a fracção liofilizada (DA2Pi) utilizando a fracção líquida (CPV-L) como diluente. Agitar e injectar imediatamente o conteúdo total do frasco (1 ml) por via subcutânea.

Os cachorros devem ser vacinados logo que os anticorpos maternos deixem de conferir imunidade. Em condições normais de prática clínica, os níveis de anticorpos maternos são desconhecidos, pelo que se recomenda iniciar um programa vacinal a partir das 5 semanas de idade (para prevenção da parvovirose canina). A primovacinação com Vanguard 7 está indicada a partir das 8 - 9 semanas de idade, devendo administrar-se duas doses com um intervalo de 3-4 semanas. Recomenda-se a revacinação anual dos animais.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes de utilizar, agitar o frasco. Utilizar material asséptico - não usar agulhas ou seringas esterilizadas quimicamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance das crianças.

Conservar entre 2°C - 8°C ao abrigo da luz.
Não congelar.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O adenovírus canino de tipo 2 e as estirpes vacinais de parvovírus canino podem ser libertados dos animais vacinados durante vários dias após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário manter os animais vacinados separados dos animais não vacinados.

Altos níveis de anticorpos maternos (MDA) podem interferir na resposta à vacinação. Embora a vacina tenha demonstrado ser eficaz na presença de níveis de MDA que provavelmente serão encontrados em condições de campo, onde por qualquer razão é provável que níveis particularmente altos de MDA estejam presentes (por exemplo, contra o componente CPV), isso deve ser levado em conta ao planejar o momento da vacinação

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagens de 25 frascos com uma dose de fracção liofilizada e uma dose de fracção líquida (diluyente).

Só pode ser vendido mediante receita médico veterinária.

AIM nº 590/97 DGV