

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS 7, vaccin viu, atenuat, pentru câini, împotriva maladiei Carré, infecțiilor produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței și parvovirozei și vaccin inactivat contra infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingrediente active/ doză (1 ml);

### 1.Fracțiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi

Virusul maladiei Carré, tulpina N-CDV (virus viu atenuat) titrul minim:  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub>\* - max.  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>.  
Adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan (virus viu atenuat), titrul minim:  $10^{3,2}$  CCID<sub>50</sub>\*- max.  $10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>.  
Virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5 (virus viu atenuat), titrul minim:  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>- max.  $10^{8,0}$  CCID<sub>50</sub>\*

### 2.Fracțiunea lichidă: Vanguard CPV-L

Parvovirus canin atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje (virus viu atenuat) titrul minim:  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>\*- max.  $10^{8,5}$  CCID<sub>50</sub>.

*Leptospira canicola* inactivată, tulpina C51, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.

*Leptospira icterohaemorrhagiae*, tulpina NADL 11403, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.

\* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

### Excipienți:

- Mediu Eagle modificat

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru soluție injectabilă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini ( în vârstă de cel puțin 6 săptămâni)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor cauzate de adenovirusul de tip 2,
- prevenirea mortalității și semnelor clinice incluzând leucopenia cauzată de parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c),
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carré și hepatitei infecțioase canine induse de adenovirusul canin tip 1,
- reducerea semnelor clinice cauzate de virusul parainfluenței și a infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

**Instalarea imunității** a fost demonstrată după aproximativ 2 săptămâni după ultima doză vaccinală conform schemei primare de vaccinare recomandată, pentru componentele CDV, CAV, CPi și *Leptospira*, iar pentru tulpina CPV instalarea imunității se realizează după aproximativ o săptămână.

**Durata imunității** este de 12 luni de la ultima doză din schema primară de vaccinare recomandată.

#### 4.3 **Contraindicații**

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

#### 4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

#### 4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

În urma administrării vaccinului, tulpinile vaccinale de adenovirus canin tip 2 și parvovirus canin pot fi eliminate, un număr de zile, de către animalele vaccinate. Totuși, datorită patogenicității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Datorită prezenței anticorpilor derivați maternali, un procent mic de căței pot eșua în dezvoltarea unui răspuns imun adecvat la vaccinare și se pot expune riscului de boală acolo unde presiunea infecțioasă locală este suficient de mare. Procentul de căței care nu dezvoltă răspuns imun adecvat la vaccinare este mai mare când ultima doză vaccinală este administrată la vârsta de 10 săptămâni decât atunci când doza vaccinală finală este administrată la 12 săptămâni sau mai târziu, când cantitatea de anticorpi maternali va fi scăzută. În funcție de circumstanțele individuale, administrarea vaccinării finale va fi făcută la 12 săptămâni, chiar și la pui care au fost vaccinați la 6 și la 8 săptămâni.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

În caz de auto-injecție accidentală, spălați imediat zona respectivă cu apă. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

#### 4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Cățelei vaccinați pot prezenta o inflamație tranzitorie după 4 – 6 ore de la vaccinare care se va resorbi după aproximativ 7 zile.

Ocazional pot apare reacții de hipersensibilitate. Dacă apar astfel de reacții, se va administra tratament corespunzător fără întârziere.

În caz de reacții anafilactice sistemice (ex: voma) se administrează adrenalină sau un alt produs echivalent.

#### 4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație sau de lactație.

#### 4.8 **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Informațiile legate de siguranță și eficacitate demonstrează că acest vaccin poate fi administrat subcutanat la câini în aceeași zi cu Vanguard R, fie în amestec sau în locuri diferite. Durata imunității la Vanguard Plus 7 când se utilizează împreună cu Vanguard R nu a fost stabilită.

#### 4.9 **Cantități de administrat și calea de administrare**

##### Doză și cale de administrare:

Se reconstituie aseptice o fiolă liofilizată (Vanguard DA2Pi) cu o fiolă de Vanguard CPV – L ca și diluant. Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanat.

Nu se utilizează seringi sau ace sterilizate chimic pentru că va interfera cu eficacitatea vaccinului.

Programul de vaccinare:

*La căței cu vârste cuprinse între 6 și 12 săptămâni:*

2 doze de Vanguard 7 la cel puțin 14 zile interval. A doua doză de vaccin nu va fi administrată înainte de vârsta de 10 săptămâni de viață.

*La căței în vârstă de 12 săptămâni sau mai mari:*

O singură doză de vaccin Vanguard Plus 7 (1 ml) urmată de încă o doză de 1 ml de Vanguard Plus 7 cel puțin 14 zile mai târziu.

Schema de revaccinare:

O singură doză de Vanguard Plus 7 va fi administrată anual după aceea.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Administrarea unei supradoze de vaccin Vanguard Plus 7 nu a evidențiat nicio altă reacție față de cele listate în secțiunea 4.6 .

Nu se administrează niciun tratament în caz de supradoză. Dacă apar reacții sistemice anafilactice (exemplu: vomă), se administrează adrenalină sau un alt produs echivalent.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini

Codul veterinar ATC: QI07AI02

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a cățelelor și a câinilor sănătoși împotriva bolii Carré, infecțiilor produse de adenovirusurile tip 1 și 2, parvovirozei și parainfluenței canine, *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Mediu Eagle modificat

Dextran 40

Hidrolizat de cazeină

Lactoză

Sorbitol 70% (soluție)

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau produse imunologice, altele decât Vanguard R.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare:

pentru fracțiunile liofilizate (Vanguard DA2Pi) – 2 ani

pentru fracțiunile cu diluant (Vanguard CPV – L) – 4 ani

Vaccinul trebuie administrat imediat după reconstituire.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Vaccinul se păstrează și transportă între +2°C și +8°C.  
A nu se congela. A se feri de lumină.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul și diluantul se prezintă în flacoane din sticlă tip I (Ph. Eur.). Flaconul cu fracțiunea liofilizată este închis cu dop de cauciuc bromobutilic și capse de aluminiu. Flaconul cu fracțiunea lichidă este închis cu dop de cauciuc clorobutilic și capse de aluminiu.

Cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 doză/ flacon fracțiune liofilizată ( Vanguard DA2Pi) și cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 ml /flacon fracțiune lichidă (Vanguard CPV – L).  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Zoetis Belgium SA**  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140019

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

20-06-2007/13-11-2012

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2016

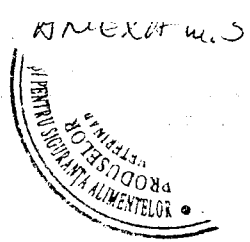
### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ATOTIATEA

**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 doză/ flacon fracțiune liofilizată ( Vanguard DA2Pi) și cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 ml /flacon fracțiune lichidă (Vanguard CPV – L).

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS 7, vaccin viu, atenuat, pentru câini, împotriva maladiei Carré, infecțiilor produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței și parvovirozei și vaccin inactivat contra infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

#### Ingrediente active/ doză (1 ml):

#### 1.Fracțiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi

Virusul maladiei Carré, tulpina N-CDV (virus viu atenuat) titrul minim:  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub>\* -max. $10^{5,5}$ CCID<sub>50</sub>.

Adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{3,2}$  CCID<sub>50</sub>\* -max. $10^{5,2}$ CCID<sub>50</sub>.

Virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5 (virus viu atenuat), titrul minim:  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>\*-max. $10^{8,0}$ CCID<sub>50</sub>

#### 2.Fracțiunea lichidă: Vanguard CPV-L

Parvovirus canin atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje (virus viu atenuat) titrul minim:  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>\*- $10^{8,5}$  CCID<sub>50</sub>.

*Leptospira canicola* inactivată, tulpina C51, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.

*Leptospira icterohaemorrhagiae*, tulpina NADL 11403, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.

\* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

#### Excipienți:

Mediu Eagle modificat

Dextran 40

Hidrolizat de cazeină

Lactoză

Sorbitol 70% (soluție)

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 1,10, 25 și 100 flacoane x 1 ml fracțiune liofilizată și 1,10, 25 și 100 flacoane x 1 ml fracțiune lichidă.

### 5. SPECII ȚINTĂ

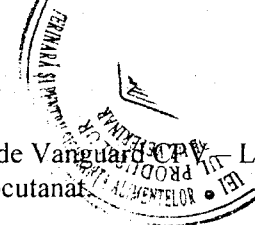
Câini (în vârstă de cel puțin 6 săptămâni).

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE



Se reconstituie aseptice o fiolă liofilizată (Vanguard DA2Pi) cu o fiolă de Vanguard CPV L ca și diluant. Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanar.



**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

Produsul reconstituit trebuie utilizat imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai cu prescripție medicală.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140019

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> < BN> {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Vanguard DA2Pi - 1 doză (1 flacon x fracțiunea liofilizată)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VANGUARD DA2Pi, vaccin viu, atenuat, pentru câini, împotriva: maladiei Carré, infecțiilor produse de adenovirusurile de tip 1 și 2 și parainfluenței.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fiecare doză (1 ml) de Vanguard DA2Pi conține:

**Substanțe active:**

**Fracțiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi**

Virusul maladiei Carré, tulpina N-CDV:  $10^{3,0} - 10^{5,5}$ CCID<sub>50</sub>.

Adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan:  $10^{3,2} - 10^{5,2}$ CCID<sub>50</sub>.

Virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5:  $10^{6,0} - 10^{8,0}$ CCID<sub>50</sub>

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doză (1 ml)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale S.C.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

< EXP {lună/an}>

Se administrează imediat după reconstituire.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

**INFORMAȚII MINIMALE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Vanguard CPV-L - 1 doză (1 flacon x fracțiune lichidă)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VANGUARD CPV - L, vaccin viu, atenuat, pentru câini împotriva parvovirozei și vaccin inactivat contra infecțiilor cauzate de *Leptospira*.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fiecare doză (1 ml) de Vanguard CPV-L conține:

**Substanțe active:**

**Fracțiunea lichidă: Vanguard CPV-L**

Parvovirus canin , tulpina NL-35-D:  $10^{7,0} - 10^{8,5}$  CCID<sub>50</sub>.

*L. canicola*, tulpina C51:  $\geq 40$  DP hamster.

*L. icterohaemorrhagiae*, tulpina NADL 11403:  $\geq 40$  DP hamster.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doză (1 ml)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale S.C.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> { număr }

**7. DATA EXPIRĂRII**

< EXP { lună/an } >

Se administrează imediat după reconstituire cu componenta liofilizată.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

## PROSPECT

### Vanguard Plus 7

Vaccin viu, atenuat, pentru câini, împotriva maladiei Carré, infecțiilor produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței și parvovirozei și vaccin inactivat contra infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

**Zoetis Belgium S.A.**  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**Vanguard Plus 7**, Vaccin viu, atenuat, pentru câini, împotriva: maladiei Carré, infecțiilor produse de adenovirusurile de tip 1 și 2, parainfluenței și parvovirozei și vaccin inactivat contra infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

### 3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### Ingrediente active/doză (1ml):

#### 1.Fracțiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi

Virusul maladiei Carré, tulpina N-CDV (virus viu atenuat) titrul minim:  $10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub>\* -max. $10^{5,5}$ DICC<sub>50</sub>.  
Adenovirus canin tip 2, tulpina Manhattan (virus viu atenuat), titrul minim: $10^{3,2}$  DICC<sub>50</sub>\*-max. $10^{5,2}$ DICC<sub>50</sub>.  
Virusul parainfluenței canine, tulpina NL-CPI-5 (virus viu atenuat), titrul minim:  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>\*-max. $10^{8,0}$ DICC<sub>50</sub>.

#### 2.Fracțiunea lichidă: Vanguard CPV-L

Parvovirus canin atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje (virus viu atenuat) titrul minim:  $10^{7,0}$  DICC<sub>50</sub>\*-max. $10^{8,5}$ DICC<sub>50</sub>.

*Leptospira canicola* inactivată, tulpina C51, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.

*Leptospira icterohaemorrhagiae*, tulpina NADL 11403, cel puțin 40 de doze protectoare pentru hamster.

\* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

#### Excipienți:

Mediu Eagle modificat  
Dextran 40  
Hidrolizat de cazeină  
Lactoză  
Sorbitol 70% (soluție)  
Hidroxid de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

#### 4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor cauzate de adenovirusul de tip 2,
- prevenirea mortalității și semnelor clinice incluzând leucopenia cauzată de parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c),
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carré și hepatitei infecțioase canine induse de adenovirusul canin tip 1,
- reducerea semnelor clinice cauzate de virusul parainfluenței și a infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

**Instalarea imunității** a fost demonstrată după aproximativ 2 săptămâni după ultima doză vaccinală conform schemei primare de vaccinare recomandate, pentru componentele CDV, CAV, CPi și *Leptospira*, iar pentru tulpina CPV instalarea imunității se realizează după aproximativ o săptămână.

**Durata imunității** este de 12 luni de la ultima doză din schema primară de vaccinare recomandată.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Animalele bolnave nu trebuie vaccinate.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Cățelei vaccinați pot prezenta o inflamație tranzitorie după 4 – 6 ore de la vaccinare care se va resorbi după aproximativ 7 zile.

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate. Dacă apar astfel de reacții, trebuie administrat tratament adecvat fără întârziere.

În caz de reacții anafilactice sistemice (ex: voma) se administrează adrenalină sau un alt produs echivalent.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Câini (în vârstă de cel puțin 6 săptămâni).

#### 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

##### Doză și cale de administrare:

Se reconstituie aseptice o fiolă liofilizată (Vanguard DA2Pi) cu o fiolă de Vanguard CPV – L ca și diluant. Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanat.

Nu se utilizează seringi sau ace sterilizate chimic pentru că vor interfera cu eficacitatea vaccinului.

##### Programul de vaccinare:

*La cățele cu vârste cuprinse între 6 și 12 săptămâni:*

2 doze de Vanguard 7 la cel puțin 14 zile interval. A doua doză de vaccin nu va fi administrată înainte de vârsta de 10 săptămâni de viață.

*La cățele în vârstă de 12 săptămâni sau mai mari:*

O singură doză de vaccin Vanguard Plus 7 (1 ml) urmată de încă o doză de 1 ml de Vanguard Plus 7 cel puțin 14 zile mai târziu.

##### Schema de revaccinare:

O singură doză de Vanguard Plus 7 va fi administrată anual după aceea.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se reconstituie aseptic o fiolă liofilizată utilizând o fiolă de fracțiune lichidă ca și diluant.  
Se agită și se utilizează imediat.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider 2 °C - 8 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Valabilitate după reconstituire: Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

În urma administrării vaccinului, tulpinile vaccinale de adenovirus canin tip 2 și parvovirus canin pot fi eliminate, un număr de zile, de către animalele vaccinate. Totuși, datorită patogenicității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Datorită prezenței anticorpilor derivați maternali, un procent mic de căței pot eșua în dezvoltarea unui răspuns imun adecvat la vaccinare și se pot expune riscului de boală acolo unde presiunea infecțioasă locală este suficient de mare. Procentul de căței care nu dezvoltă răspuns imun adecvat la vaccinare este mai mare când ultima doză vaccinală este administrată la vârsta de 10 săptămâni decât atunci când doza vaccinală finală este administrată la 12 săptămâni sau mai târziu, când cantitatea de anticorpi maternali va fi scăzută. În funcție de circumstanțele individuale, administrarea vaccinării finale va fi făcută la 12 săptămâni, chiar și la pui care au fost vaccinați la 6 și la 8 săptămâni.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

În caz de auto-injecție accidentală, spălați imediat zona respectivă cu apă. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație sau de lactație.

Informațiile legate de siguranță și eficacitate demonstrează că acest vaccin poate fi administrat subcutanat la câini în aceeași zi cu Vanguard R, fie în amestec sau în locuri diferite. Durata imunității la Vanguard Plus 7 când se utilizează împreună cu Vanguard R nu a fost stabilită.

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau produse imunologice, altele decât Vanguard R.

Administrarea unei supradoze de vaccin Vanguard Plus 7 nu a evidențiat nicio altă reacție față de cele listate în secțiunea Reacții adverse.

Nu se administrează niciun tratament în caz de supradoză. Dacă apar reacții sistemice anafilactice (exemplu: vomă), se administrează adrenalină sau un alt produs echivalent.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

03.2021

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Tipul și conținutul ambalajului - Prezentare:**

Vaccinul și diluantul se prezintă în flacoane din sticlă tip I (Ph. Eur.). Flaconul cu fracțiunea liofilizată este închis cu dop de cauciuc bromobutlic și capse de aluminiu. Flaconul cu fracțiunea lichidă este închis cu dop de cauciuc clorobutlic și capse de aluminiu.

Cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 doză/ flacon fracțiune liofilizată (Vanguard DA2Pi) și cutii cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 ml/flacon fracțiune lichidă (Vanguard CPV – L).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a cățeilor și a câinilor sănătoși împotriva bolii Carré, infecțiilor produse de adenovirusurile tip 1 și 2, parvovirozei și parainfluenței canine, *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini  
Codul veterinar ATC: QI07AI02

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100