

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VANGUARD-7, Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα + Ενέσιμο εναιώρημα, σκύλοι.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε μία δόση 1ml του εμβολίου περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο τμήμα Vanguard DA₂Pi

Ζωντανός εξασθενημένος ιός νόσου της Carre στέλεχος N-CDV, το ελάχιστο 10^3 CCID₅₀ *

Ζωντανό εξασθενημένο αδενοϊό τύπος 2, στέλεχος Manhattan, το ελάχιστο $10^{3,2}$ CCID₅₀ *

Ζωντανό εξασθενημένο ιό παραϊνφλουένζας, στέλεχος NL-CPI-5, το ελάχιστο $10^{6,0}$ CCID₅₀ *

Υγρό τμήμα Vanguard CPV-L

Ζωντανό εξασθενημένο παρβοϊό σκύλου, στέλεχος NL-35-D,

το ελάχιστο 10^7 CCID₅₀ *

Αδραντοποιημένη *Leptospira canicola*, το ελάχιστο 40 protective hamster doses

Αδραντοποιημένη *Leptospira icterohaemorrhagiae*, το ελάχιστο 40 protective hamster doses

*Cell culture infectious dose-50

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη των ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων για πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που οφείλονται στον ιό της νόσου του Carre, την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων συμπεριλαμβανομένης της λευκοπενίας και τη μείωση της διασποράς του ιού, που προκαλείται από τον παρβοϊό του σκύλου (τύπος 2a), την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων συμπεριλαμβανομένης της λευκοπενίας και τη μείωση της διασποράς του ιού, που προκαλείται από τον παρβοϊό του σκύλου (τύποι 2b και 2c), για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τη λοίμωξη από τον αδενοϊό τύπου 1 του σκύλου, τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της λοίμωξης ή την απέκκριση από τον τύπο 2 αδενοϊό του σκύλου, τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της λοίμωξης που οφείλονται στα *Leptospira canicola* και *Icterohaemorrhagiae* και, να μειώσει τα παθολογικά συμπτώματα της νόσου που προκαλείται από μολύνσεις ιού της παραϊνφλουένζας.

Η έναρξη της ανοσίας συμβαίνει περίπου δύο εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Βασικού Εμβολιακού Προγράμματος. Η έναρξη της ανοσίας για τον παρβοϊό (τύπος 2b) εμφανίζεται 7 ημέρες μετά από μονή χορήγηση δόσης όταν τα ζώα εμβολιάζονται από την ηλικία των 9 εβδομάδων.

Η διάρκεια της ανοσίας για τον ιό της νόσου του Carre, τον παρβοϊό του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 1 και 2 και τη λεπτοσπείρωση είναι τουλάχιστον 12 μήνες. Ωστόσο, η διάρκεια της ανοσίας κατά του ιού της παραϊνφλουένζας του σκύλου δεν έχει προσδιοριστεί.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζονται ασθενή ή έγκυα ζώα.

Να μην χορηγείται υπεράνοσος ορός ή ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, έως και ένα μήνα από την ημέρα του εμβολιασμού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα εμβολιακά στελέχη του αδενοϊού Τύπου 2 του σκύλου και του παρβοϊού του σκύλου μπορεί να απεκκρίνονται από τα εμβολιασμένα ζώα για κάποιες μέρες μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, εξαιτίας της μειωμένης παθογένειας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να φυλάσσονται ξεχωριστά από τα ανεμβολίαστα ζώα.

Υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων (MDA) μπορεί να επηρεάσουν την ανταπόκριση στον εμβολιασμό. Αν και το εμβόλιο έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό παρουσία μητρικών αντισωμάτων σε επίπεδα που αντιμετωπίζονται υπό συνθήκες πεδίου, όπου για οποιοδήποτε λόγο πιθανολογείται ότι υπάρχουν υψηλά επίπεδα αντισωμάτων (για παράδειγμα ενάντια στο συστατικό CPV), αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προγραμματισμό των εμβολιασμών.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτό-ένεσης, ξεπλύνετε άμεσα την περιοχή με νερό. Σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης παροδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν πρέπει να εμβολιάζονται έγκυα ζώα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται την ίδια ημέρα με το Vanguard R, όπου είναι εγγεγραμμένο, είτε ταυτόχρονα (μετά ανάμιξη) ή σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Προσθέσατε το υγρό τμήμα του εμβολίου στο λυοφιλοποιημένο τμήμα, ανακινείτε καλά και χορηγείτε όλο το περιεχόμενο αμέσως υποδόρια.

Έχει αποδειχθεί ότι το Vanguard-7 είναι ασφαλές για τον εμβολιασμό νεαρών σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Όταν οι σκύλοι που εμβολιάζονται έχουν ηλικία μικρότερη των 12 εβδομάδων, πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 3-4 εβδομάδες έως την ηλικία των 16-18 εβδομάδων. Με αυτό τον τρόπο αποφεύγεται η πιθανότητα εξουδετέρωσης των εμβολιακών ιών από υπάρχοντα μητρικά αντισώματα.

Μια μόνο δόση του ανασυσταθέντος προϊόντος είναι αρκετή για την πλήρη ανοσοποίηση των ενήλικων σκύλων. Όταν όμως εμβολιάζονται ζώα για πρώτη φορά κατά της λεπτοσπείρωσης, απαιτείται και μία δεύτερη δόση εμβολίου κατά της λεπτοσπείρωσης μετά από 14 ημέρες.

Συνιστάται ο επαναληπτικός εμβολιασμός κάθε χρόνο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Ενδέχεται περιστασιακά να παρουσιαστεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης μετά τον εμβολιασμό με υπερδοσολογία.

Δεν απαιτείται θεραπεία στις περισσότερες περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Ωστόσο, αν προκύψει συστηματική αναφυλακτική αντίδραση (π.χ. έμετος), να χορηγηθεί αδρεναλίνη ή αντίστοιχο.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5..ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το εμβόλιο αποσκοπεί στην ενεργητική ανοσοποίηση των υγιών κουταβιών και σκύλων ενάντια σε ασθένειες που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carre, τους αδενοϊούς Τύπου 1 και 2 του σκύλου, του ιού της παραϊνφλουέντζα, του παρβοϊού, και της λεπτοσπείρωσης (*L. canicola* και *L. icterohaemorrhagiae*).

κωδικός ATC VET: QI07AI02

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο τμήμα

Gentamycin sulphate

Neomycin sulphate

Υγρό τμήμα

Albumine

Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν εκτός από το Vanguard R.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία +2°C—+8°C προστατευμένο από το φως. Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί με 25 υάλινα φιαλίδια (τύπος I, Ph.Eur) 1 δόσης λυόφιλου εμβολίου και 25 φιαλίδια (ίδιου τύπου) 1 δόσης υγρού εμβολίου.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7, 151 25 Μαρούσι, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

16340

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15/11/1995

Ημερομηνία ανανέωσης: 24/3/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/12/2018

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ Η/ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου.