

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD Plus 7, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă, pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Cantitate pe doză de 1 ml

### Substanțe active:

Fracțiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi

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

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

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

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>\*

*Leptospira canicola* inactivată, tulpina C51, între 420 și 740 UR\*\*/doză.

*Leptospira icterohaemorrhagiae*, tulpina NADL 11403, între 463 și 915 UR\*\*/doză.

\* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

\*\* Unități relative

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Mediu Eagle modificat
Dextran 40
Hidrolizat de cazeină
Lactoză
Sorbitol 70% (soluție)
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: pelete ușor colorate.

Lichid: rozalii până la roz, limpede până la ușor turbure.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini de la vârsta de 6 săptămâni.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

### 3.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animale care nu sunt sănătoase.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	edem alergic reacție de tip anafilactic <sup>1</sup> colaps tulburări ale tractului digestiv NOS dispnee eritem umflarea locului de injectare <sup>2</sup> mucoase palide urticarie
--	---

<sup>1</sup> Dacă apare o reacție anafilactică, administrați adrenalină sau produse echivalente.

<sup>2</sup> Tranzitorie, în 4-6 ore după vaccinare, care se rezolvă după aproximativ 7 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație:

Nu se recomandă utilizarea pe toată durata gestației.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

#### 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 Plus 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 Lepto cel puțin 14 zile mai târziu.

#### Schema de revaccinare:

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

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Administrarea unei supradoze de vaccin Vanguard Plus 7 nu a evidențiat nicio altă reacție față de cele listate în secțiunea 3.6.

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

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

#### **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

##### **4.1 Codul ATCvet: QI07AI02**

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*.

#### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

##### **5.1 Incompatibilități majore**

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

##### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare:  
pentru fracțiunile liofilizate (Vanguard DA<sub>2</sub>Pi) – 2 ani  
pentru fracțiunile cu diluant (Vanguard CPV – L) – 4 ani  
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

##### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).  
A nu se congela.  
A se feri de lumină.

##### **5.4 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 bromobutlic și capse de aluminiu. Flaconul cu fracțiunea lichidă este închis cu dop de cauciuc clorobutlic și capse de aluminiu.

Cutii din plastic transparent cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 doză/ flacon fracțiune liofilizată (Vanguard DA<sub>2</sub>Pi) și cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 ml /flacon fracțiune lichidă (Vanguard CPV – L).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

##### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

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

140019

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 20.06.2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din plastic transparent cu 1 doză  
Cutii din plastic transparent cu 10 doze  
Cutii din plastic transparent cu 25 doze  
Cutii din plastic transparent cu 100 doze

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD Plus 7 liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Vanguard Plus 7 este prezentat în două fracții pentru reconstituire:

#### **Fracțiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi**

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

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

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

#### **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>\*

*Leptospira canicola* inactivată, tulpina C51, între 420 și 740 UR\*\*/doză.

*Leptospira icterohaemorrhagiae*, tulpina NADL 11403, între 463 și 915 UR\*\*/doză.

\* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

\*\* Unități relative

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 cutie x 1 doză  
1 cutie x 10 doze  
1 cutie x 25 doze  
1 cutie x 100 doze

### 4. SPECII ȚINTĂ

Câini de la vârsta de 6 săptămâni.

### 5. INDICAȚII

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

### 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

140019

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}(DA2Pi)/ Lot {număr}(CPV-L)

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI,**

**Flacon pentru fracțiunea liofilizată (1 doză)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vanguard plus 7

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

DA<sub>2</sub>Pi

1 doză

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon pentru fracțiunea lichidă (1 doză)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vanguard plus 7

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

CPV L

1 doză

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VANGUARD Plus 7 liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă, pentru câini

### 2. Compoziție

Vanguard Plus 7 este prezentat în două fracții pentru reconstituire:

Cantitate pe doză de 1 ml

#### Fracțiunea liofilizată: Vanguard DA2Pi

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

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

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

#### 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>\*

*Leptospira canicola* inactivată, tulpina C51, între 420 și 740 UR\*\*/doză.

*Leptospira icterohaemorrhagiae*, tulpina NADL 11403, între 463 și 915 UR\*\*/doză.

\* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

\*\* Unități relative

Liofilizat: pelete ușor colorate.

Lichid: rozalii până la roz, limpede până la ușor turbure.

### 3. Specii țintă

Câini de la vârsta de 6 săptămâni.

### 4. Indicații de utilizare

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 maladii 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.

### 5. Contraindicații

Nu se va utiliza la animale care nu sunt sănătoase. Nu se recomandă utilizarea pe toată durata gestației.

## **6. Atenționări speciale**

### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### Gestație

Nu se recomandă utilizarea pe toată durata gestației.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

### Supradozare:

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

### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

### Incompatibilități majore:

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*.

## 7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	edem alergic reacție de tip anafilactic <sup>1</sup> colaps tulburări ale tractului digestiv NOS dispnee eritem umflarea locului de injectare <sup>2</sup> mucoase palide urticarie
--	---

<sup>1</sup> Dacă apare o reacție anafilactică, administrați adrenalină sau produse echivalente.

<sup>2</sup> Tranzitorie, în 4-6 ore după vaccinare, care se rezolvă după aproximativ 7 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare la farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 Plus 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 Lepto 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 aseptice o fiolă liofilizată utilizând o fiolă de fracțiune lichidă ca și diluant.

Se agită și se utilizează imediat.

## 10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.



### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis România S.R.L.,  
Tel: +40785019479

#### **17. Alte informații**

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*.