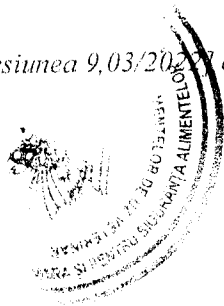


[Versiunea 9.03/2022 cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS CPV soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (de 1 ml) conține:

Substanță activă:

Parvovirus canin, viu, atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje, titrul minim: $10^{7,0}$ DICC₅₀*-max. $10^{8,5}$ DICC₅₀.

* doză infectantă 50% pe culturi celulare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Mediu Eagle modificat
Apă pentru preparate injectabile

Soluție injectabilă, lichid ușor tulbure, de culoare roșiatică.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (cu vârstă mai mare de 5 săptămâni).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a câinilor pentru a preveni semnele clinice ale bolii și a reduce infecțiile cauzate de parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c).

Instalarea imunității: aproximativ 1 săptămână după ultima doză vaccinală conform schemei primare de vaccinare recomandată.

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală poate fi răspândită de animalele vaccinate pentru cel mult 3 zile după vaccinare. Prin urmare se recomandă ca animalele vaccinate să fie menținute separat de cele nevaccinate pentru o perioadă de 3 zile după administrarea vaccinului.

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 vârsta de 12 săptămâni sau mai târziu, când cantitatea de anticorpi derivați maternali va fi scăzută. În funcție de circumstanțele individuale, administrarea vaccinării finale va fi făcută la vârsta de 12 săptămâni, chiar și la pui care au fost vaccinați la vârsta de 6 și la 8 săptămâni.

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

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

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Câini

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, vărsături) ² , reacție de hipersensibilitate ³

¹ Tranzitoriu. Poate apărea la 4 până la 6 ore după vaccinare care se va resorbi după aproximativ 7 zile.

² În cazul unei astfel de reacții sistemice, se poate administra adrenalină sau alt produs echivalent.

³ Dacă apare o astfel de reacție tratamentul adecvat va fi administrat fără întârziere.

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, 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

Nu se recomandă utilizarea la animalele în perioada de gestație și la cele în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare.

Nu se recomandă administrarea altui vaccin cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs medicinal veterinar.

3.9 Căi de administrare și doze

Doză și cale de administrare:

Administrare subcutanată.

Agitați bine și injectați imediat întregul conținut al flaconului (1 ml).

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



Programul de vaccinare:

Căței cu vârsta între 5 – 12 săptămâni:

În absența anticorpilor derivați maternali: o singură doză de 1 ml.

În prezența anticorpilor derivați maternali sau atunci când statusul acestora este necunoscut: 2 doze administrate la interval de cel puțin 3 săptămâni una de cealaltă, cea de-a 2-a doză urmând să fie administrată la vârsta de 12 săptămâni de viață.

Căței în vârstă de 12 săptămâni de viață și peste:

Se va administra o singură doză de 1 ml.

Schema de revaccinare

Se va administra anual o singură doză de 1 ml.

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

Nu s-au observat nici un fel de reacții față de cele menționate în secțiunea 3.6 după administrarea unei supradoze.

Nu se administrează nici un tratament în caz de supradoză. Dacă apar reacții sistemice anafilactice (exemplu: voma) 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 cățelelor și a câinilor sănătoși împotriva parvovirozei.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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 se prezintă în flacoane din sticlă tip I (Ph. Eur.). Flaconul este închis cu dop de cauciuc clorobutilic și capse de aluminiu.
Cutii din plastic cu 1, 10, 25 sau 100 flacoane de 1 ml.
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

130192

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

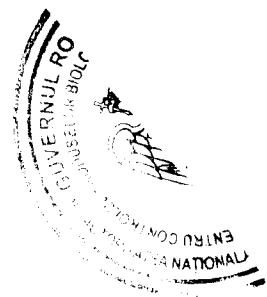
Data primei autorizări: 1 August 2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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
Cutie din plastic



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS CPV, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (de 1 ml) conține:

Substanța activă:

Parvovirus canin, viu, atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje, titrul minim: $10^{7,0}$ DICC₅₀*- $10^{8,5}$ DICC₅₀.

* doza infectantă 50% pe culturi celulare

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din plastic x 1, 10, 25 și 100 flacoane x 1 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (cu vârsta mai mare de 5 săptămâni).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

9. 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.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

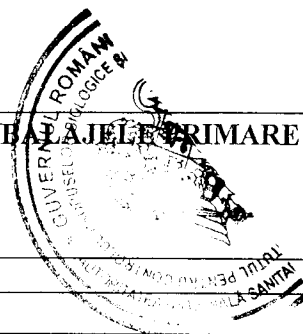
130192

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă x 1 ml (1 doză)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANGUARD PLUS CPV

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Parvovirus canin, viu, atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vanguard Plus CPV, soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză (de 1 ml) conține:

Substanța activă:

Parvovirus canin, viu, atenuat, tulpina NL-35-D, număr mic de pasaje, titrul minim: $10^{7,0}$ DICC₅₀*-max. $10^{8,5}$ DICC₅₀.

* doza infectantă 50% pe culturile celulare

Excipienți:

Mediu Eagle modificat

Apă pentru preparate injectabile

Soluție injectabilă, lichid ușor tulbure, de culoare roșiatică.

3. Specii țintă

Câini (cu vârstă mai mare de 5 săptămâni).

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a câinilor pentru a preveni semnele clinice ale bolii și a reduce infecțiile cauzate de parvovirusul canin (tipurile 2a, 2b și 2c).

Instalarea imunității: aproximativ 1 săptămână după ultima doză vaccinală conform schemei primare de vaccinare recomandată.

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală poate fi răspândită de animalele vaccinate pentru cel mult 3 zile după vaccinare.

Prin urmare se recomandă ca animalele vaccinate să fie menținute separat de cele nevaccinate pentru o perioadă de 3 zile după administrarea vaccinului.

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 vârsta de 12 săptămâni sau mai târziu, când cantitatea de

anticorpi derivați maternali va fi scăzută. În funcție de circumstanțele individuale, administrarea vaccinării finale va fi făcută la vârsta de 12 săptămâni, chiar și la pui care au fost vaccinați la vârsta de 6 și la 8 săptămâni.

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

În caz de autoinjectare accidentală, spălați imediat zona respectivă cu apă. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea la animalele în perioada de gestație și la cele în perioada de lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare.

Nu se recomandă administrarea altui vaccin cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs medicinal veterinar.

Supradozare:

Nu s-a observat nici un fel de reacții față de cele menționate în secțiunea 7 după administrarea unei supradoze.

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

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Câini

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, vărsături) ² , reacție de hipersensibilitate ³

¹ Tranzitoriu. Poate apărea la 4 până la 6 ore după vaccinare care se va resorbi după aproximativ 7 zile.

² În cazul unei astfel de reacții sistemice se poate administra adrenalină sau alt produs echivalent.

³ Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat va fi administrat fără întârziere.

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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doză și cale de administrare:

Administrare subcutanată.

Programul de vaccinare:

Cătei cu vârsta între 5 – 12 săptămâni:

În absența anticorpilor derivați maternali: o singură doză de 1 ml.

În prezența anticorpilor derivați maternali sau atunci când statusul acestora este necunoscut: 2 doze administrate la interval de cel puțin 3 săptămâni una de cealaltă, cea de-a 2-a doză urmând să fie administrată la vârsta de 12 săptămâni de viață.

Cătei în vârstă de 12 săptămâni de viață și peste:

Se va administra o singură doză de 1 ml.

Schema de revaccinare:

Se va administra anual o singură doză de 1 ml.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine și injectați imediat întregul conținut al flaconului (1 ml).

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea 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 sau cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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

130192

Dimensiuni de ambalaje:

Cutii din plastic cu 10, 25 sau 100 flacoane cu 1 doză/ flacon.

Este posibil ca unele dimensiuni de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

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

Detinătorul 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 Romania SRL

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com

17. Alte informații

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a cățelelor și a câinilor sănătoși împotriva parvovirozei.

