

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VANGUARD CPV vaccino vivo attenuato per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose (1 ml) contiene:

Principio attivo:

Parvovirus canino vivo attenuato, ceppo NL-35-D, non meno di $10^{7.0}$ CCID₅₀.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani di oltre 6 settimane di età

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di cani sani nei confronti dell'infezione da parvovirus canino.

Il vaccino previene la mortalità, la sintomatologia clinica, inclusa la leucopenia e riduce la diffusione virale causata dal Parvovirus canino omologo. Studi di laboratorio hanno dimostrato che il vaccino previene la mortalità, la sintomatologia clinica, inclusa la leucopenia e riduce la diffusione virale causata da Parvovirus canino varianti 2a e 2b. L'efficacia del vaccino nei confronti della variante 2c non è stata dimostrata.

L'immunità inizia 14 giorni dopo la vaccinazione. Studi di laboratorio hanno dimostrato che in cani sieronegativi di 10 settimane di età, vaccinati con una singola dose di vaccino e sottoposti a challenge con la variante patogena 2b, l'immunità inizia 7 giorni dopo la vaccinazione.

La durata dell'immunità è di 12 mesi contro il Parvovirus omologo. La durata dell'immunità contro le varianti 2a, 2b e 2c non è stata dimostrata.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali ammalati.

In mancanza di dati esaustivi non utilizzare in cagne gravide e in allattamento.

Nel mese successivo alla vaccinazione è controindicato l'utilizzo di siero iperimmune o di farmaci immunosoppressivi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare siringhe ed aghi sterilizzati con agenti chimici poiché ciò potrebbe interferire con l'efficacia della vaccinazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di reazioni anafilattiche somministrare adrenalina o farmaci equivalenti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto.

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'inoculazione di qualsiasi prodotto biologico può determinare in rare occasioni l'insorgenza di reazioni allergiche.

In caso di reazioni anafilattiche somministrare adrenalina o farmaci equivalenti.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non vaccinare le cagne gravide e in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nel mese successivo alla vaccinazione è controindicato l'utilizzo di siero iperimmune o di farmaci immunosoppressivi. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando somministrato con altri medicinali veterinari ad eccezione di questi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via sottocutanea o intramuscolare una dose (1 ml) indipendentemente dal peso, dalla taglia, dall'età dell'animale.

Cani adulti: è sufficiente una sola vaccinazione (1 ml) da ripetere annualmente.

Cuccioli: Vanguard CPV è in grado di stimolare l'immunità attiva anche in presenza di significativi livelli di anticorpi di origine materna e può quindi essere efficace anche nei cuccioli molto giovani. I cuccioli possono essere infatti vaccinati dopo le sei settimane di età; è necessario comunque ripetere successivamente la vaccinazione dopo le 10 settimane di età e non prima di 14 giorni dalla somministrazione precedente nei cuccioli che presentino anticorpi di origine materna capaci di interferire con il virus vaccinale. Ripetere poi ogni anno.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state osservate reazioni post-vaccinali dovute a sovradosaggio.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI07AD01.

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di cani sani nei confronti dell'infezione da parvovirus canino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Solfato di gentamicina
Solfato di neomicina
Acqua distillata per iniezioni

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il vaccino è contenuto in flaconi di vetro tipo I (Farmac. Europea) da una dose.
Il flacone è chiuso con un tappo di gomma e un cappuccio in alluminio rispondenti alle esigenze della Farmacopea Europea. Confezioni contenenti 1, 10, 25 dosi di vaccino.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 flacone da 1 dose: AIC n. 100314018
Confezioni da 10 flaconi da 1 dose: AIC n. 100314020
Confezioni da 25 flaconi da 1 dose: AIC n. 100314032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 marzo 1995

Data del rinnovo: 13 marzo 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di plastica da 1 flacone da 1 dose, 10 flaconi da 1 dose e 25 flaconi da 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VANGUARD CPV vaccino vivo attenuato per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose (1 ml) contiene:

Principio attivo: Parvovirus canino vivo attenuato, ceppo NL-35-D, non meno di $10^{7.0}$ CCID₅₀.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 flacone da 1 dose

10 flaconi da 1 dose

25 flaconi da 1 dose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di oltre 6 settimane di età

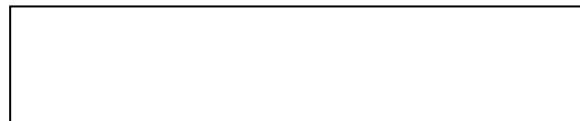
6. INDICAZIONE

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di cani sani nei confronti dell'infezione da parvovirus canino.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Somministrare per via sottocutanea o intramuscolare.



8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Maneggiare il prodotto con cautela al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare AIC:**

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100314018

AIC n. 100314020 (*10 flaconi da 1 dose*)

AIC n. 100314032 (*25 flaconi da 1 dose*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone in vetro da 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VANGUARD CPV

Vaccino vivo attenuato per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Il flacone da una dose contiene:

Parvovirus canino vivo attenuato, ceppo NL-35-D, non meno di $10^{7.0}$ CCID₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

per via SC / IM

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VANGUARD CPV Vaccino vivo attenuato per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VANGUARD CPV
Vaccino vivo attenuato per cani

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose (1 ml) di Vanguard CPV contiene:

Principio attivo:

Parvovirus canino vivo attenuato, ceppo NL-35-D, non meno di $10^{7.0}$ CCID₅₀.

4. INDICAZIONI

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di cani sani nei confronti dell'infezione da parvovirus canino.

Il vaccino previene la mortalità, la sintomatologia clinica, inclusa la leucopenia e riduce la diffusione virale causata dal Parvovirus canino omologo. Studi di laboratorio hanno dimostrato che il vaccino previene la mortalità, la sintomatologia clinica, inclusa la leucopenia e riduce la diffusione virale causata da Parvovirus canino varianti 2a e 2b. L'efficacia del vaccino nei confronti della variante 2c non è stata dimostrata.

L'immunità inizia 14 giorni dopo la vaccinazione. Studi di laboratorio hanno dimostrato che in cani sieronegativi di 10 settimane di età, vaccinati con una singola dose di vaccino e sottoposti a challenge con la variante patogena 2b, l'immunità inizia 7 giorni dopo la vaccinazione.

La durata dell'immunità è di 12 mesi contro il Parvovirus omologo. La durata dell'immunità contro le varianti 2a, 2b e 2c non è stata dimostrata.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare gli animali ammalati e in allattamento.

Nel mese successivo alla vaccinazione è controindicato l'utilizzo di siero iperimmune o di farmaci

immunosoppressivi.

6. REAZIONI AVVERSE

L'inoculazione di qualsiasi prodotto biologico può determinare in rare occasioni l'insorgenza di reazioni allergiche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di oltre le 6 settimane di età.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea o intramuscolare una dose (pari ad 1 ml) indipendentemente dal peso, dalla taglia, dall'età dell'animale.

Cani adulti: è sufficiente una sola vaccinazione (1 ml) da ripetere annualmente.

Cuccioli: Vanguard CPV è in grado di stimolare l'immunità attiva anche in presenza di significativi livelli di anticorpi di origine materna e può quindi essere efficace anche nei cuccioli molto giovani. I cuccioli possono essere infatti vaccinati dopo le sei settimane di età; è necessario comunque ripetere successivamente la vaccinazione dopo le 10 settimane di età e non prima di 14 giorni dalla somministrazione precedente nei cuccioli che presentino anticorpi di origine materna capaci di interferire con il virus vaccinale. Ripetere poi ogni anno.

In caso di reazioni anafilattiche somministrare adrenalina o farmaci equivalenti.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non utilizzare siringhe o aghi sterilizzati con agenti chimici poiché ciò potrebbe interferire con l'efficacia della vaccinazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto.

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non vaccinare le cagne gravide e in allattamento.

Nel mese successivo alla vaccinazione è controindicato l'uso di siero iperimmune o di farmaci immunodepressivi. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando somministrato con altri medicinali veterinari ad eccezione di questi.

Non sono state osservate reazioni post-vaccinali dovute a sovradosaggio.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 1 flacone da 1 dose: AIC n. 100314018

Confezioni da 10 flaconi da 1 dose: AIC n. 100314020

Confezioni da 25 flaconi da 1 dose: AIC n. 100314032

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.