

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VANGUARD DA2PI, liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose (1 ml) di Vanguard DA2Pi contiene:

Principi attivi:

Frazione liofilizzata:

- Virus vivo attenuato del cimurro, ceppo N-CVD: non meno di $10^{3,0}$ CCID₅₀
- Adenovirus tipo 2 vivo attenuato, ceppo Manhattan: non meno di $10^{3,2}$ CCID₅₀
- Virus vivo attenuato della Parainfluenza del cane, ceppo NL-CPI-5: non meno di $10^{6,0}$ CCID₅₀

Frazione liquida come diluente:

- Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani a partire dall'età di 5 settimane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Per la immunizzazione attiva di cuccioli a partire dall'età di 5 settimane e cani sani nei confronti del Cimurro, della Parainfluenza, dell'Epatite Infettiva e delle infezioni da Adenovirus di tipo 2.

Il vaccino previene la mortalità e i sintomi clinici causati dalle infezioni da virus del Cimurro, riduce la mortalità e i sintomi clinici causati dalle infezioni da Adenovirus tipo 1, riduce i sintomi clinici e le infezioni o escrezione nel caso di infezioni da Adenovirus tipo 2 e riduce i sintomi della malattia causati dalle infezioni da virus della parainfluenza.

La comparsa della immunità si ha circa due settimane dopo l'ultima dose dello schema vaccinale di base.

La durata dell'immunità nei confronti del Cimurro, dell'Epatite infettiva e delle infezioni da Adenovirus di tipo 2 è almeno 12 mesi. La durata dell'immunità nei confronti della parainfluenza non è stata determinata.

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare animali ammalati.

L'uso di siero iperimmune o di farmaci immunodepressivi è controindicato nei trenta giorni precedenti o successivi alla vaccinazione.

Vanguard DA2Pi non deve essere utilizzato nelle cagne gravide e in lattazione a causa della mancanza

di dati completi sull'innocuità in questi soggetti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare siringhe o aghi sterilizzati con prodotti chimici, tale procedura può interferire con l'efficacia della vaccinazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In mancanza di dati sull'efficacia e la sicurezza non vaccinare animali di età inferiore alle 5 settimane. Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In caso di reazione anafilattica instaurare immediatamente un adeguato trattamento sintomatico.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Vanguard DA2Pi non deve essere utilizzato nelle cagne gravide e in lattazione a causa della mancanza di dati completi sull'innocuità in questi soggetti.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri tranne l'uso concomitante con la frazione liquida (CPV-L) del vaccino Vanguard 7 di Zoetis Italia Srl. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio e via di somministrazione:

Reidratare la frazione liofilizzata con 1 ml di solvente sterile fornito, agitare bene e quindi inoculare immediatamente l'intero contenuto del flacone (1 ml) per via sottocutanea.

Programma vaccinale di base:

Il periodo ideale per la vaccinazione dei cuccioli è rappresentato dal momento in cui il livello di anticorpi materni non è più in grado di interferire con la vaccinazione stessa. Nelle normali condizioni della pratica clinica il livello degli anticorpi materni nei cuccioli è difficile da valutare. Poiché l'età in cui i cuccioli sono sensibili alla vaccinazione è molto varia, il programma vaccinale proposto è il seguente:

1. prima vaccinazione: 8 - 9 settimane di età;
2. vaccinazione conclusiva : 12 settimane di età.

La valutazione della sicurezza permette comunque di effettuare la prima vaccinazione a partire dall'età di 5 settimane.

I cuccioli vaccinati prima della 12^a settimana di età dovrebbero essere rivaccinati all'età di 12 settimane.

Richiami:

Si raccomanda di effettuare una vaccinazione annuale di richiamo.

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

Tumefazioni passeggero occasionali si possono manifestare al punto di inoculo dopo la vaccinazione con un sovradosaggio dieci volte superiore alla dose indicata di 1 ml.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATC vet: QI07AD10

Vaccino vivo attenuato destinato all'immunizzazione attiva di cuccioli e cani sani nei confronti del Cimurro, della Parainfluenza, dell'Epatite Infettiva e delle infezioni da Adenovirus di tipo 2.

Per l'immunizzazione nei confronti dell'Epatite Infettiva del cane è stato utilizzato il ceppo vivo attenuato di Adenovirus tipo 2 (CAV-2) denominato Manhattan sierologicamente correlato con il CAV-1, in grado quindi di assicurare un'efficace protezione immunitaria anche contro le infezioni da CAV-1 senza alcun rischio di effetti collaterali indesiderati tipo "sindrome dell'occhio blu", provocata da alcuni ceppi vaccinali di CAV-1.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili
Solfato di neomicina
Solfato di gentamicina

6.2 Incompatibilità

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali ad eccezione del solvente rappresentato dalla frazione CPV-L del vaccino VANGUARD 7.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Il vaccino ricostituito deve essere utilizzato immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Tenere al riparo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il vaccino ed il solvente sono contenuti in flaconi di vetro tipo I (Farmacopea Europea). Entrambi i flaconi sono chiusi con un tappo di gomma e un cappuccio in alluminio rispondenti alle esigenze della Farmacopea Europea.

Confezioni contenenti 1, 25 o 100 flaconi di vaccino liofilizzato da 1 dose e 1, 25 o 100 flaconi da 1 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

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 liofilizzato da 1 dose + 1 flacone di solvente da 1 ml: AIC n. 102584012.
Confezione da 25 flaconi di liofilizzato da 1 dose + 25 flaconi di solvente da 1 ml: AIC n. 102584024.
Confezione da 100 flaconi di liofilizzato da 1 dose + 100 flaconi di solvente da 1 ml: AIC n. 102584036.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 15 maggio 2001
Data del rinnovo: 15 maggio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinario ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

VANGUARD DA2Pi – 1 flacone vaccino liofilizzato da 1 dose + 1 flacone solvente da 1 ml
25 flaconi vaccino liofilizzato da 1 dose + 25 flaconi solvente da 1 ml
100 flaconi vaccino liofilizzato da 1 dose + 100 flaconi solvente da 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VANGUARD DA2Pi

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose (1 ml) di Vanguard DA2Pi contiene:

Principi attivi:

Frazione liofilizzata:

- virus vivo attenuato del Cimurro, ceppo N-CDV: non meno di $10^{3,0}$ CCID₅₀.
- Adenovirus tipo 2 vivo attenuato, ceppo Manhattan: non meno di $10^{3,2}$ CCID₅₀.
- virus vivo attenuato della Parainfluenza del cane, ceppo NL-CPI-5: non meno di $10^{6,0}$ CCID₅₀.

Frazione liquida come diluente:

- Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

1 flacone di vaccino liofilizzato da 1 dose + 1 flacone di solvente da 1 ml
25 flaconi di vaccino liofilizzato da 1 dose + 25 flaconi di solvente da 1 ml
100 flaconi di vaccino liofilizzato da 1 dose + 100 flaconi di solvente da 1 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani a partire dall'età di 5 settimane

6. INDICAZIONI

Vaccinazione di cani sani e cuccioli a partire dall'età di 5 settimane nei confronti del cimurro, della parainfluenza, dell'epatite infettiva e delle infezioni da adenovirus di tipo 2.

Per le indicazioni complete: vedi foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare l'intero contenuto del flacone (1 ml) per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo ricostituzione, da usare immediatamente.

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 E 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. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 102584012 *1 flacone di vaccino liofilizzato da 1 dose + 1 flacone di solvente da 1 ml*

AIC n° 102584024 *25 flaconi di vaccino liofilizzato da 1 dose + 25 flaconi di solvente da 1 ml*

AIC n° 102584036 *100 flaconi di vaccino liofilizzato da 1 dose + 100 flaconi di solvente da 1 ml*

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

Prezzo € ...

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

VANGUARD DA2Pi – flacone vaccino liofilizzato da 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VANGUARD DA2Pi

Liofilizzato per soluzione iniettabile per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Il flacone da una dose contiene:

Principi attivi:

- Virus vivo attenuato del cimurro, ceppo N-CDV: non meno di $10^{3,0}$ CCID₅₀
- Adenovirus tipo 2 vivo attenuato, ceppo Manhattan: non meno di $10^{3,2}$ CCID₅₀
- Virus vivo attenuato della Parainfluenza del cane, ceppo NL-CPI-5: non meno di $10^{6,0}$ CCID₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via SC

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA SOLVENTE - VANGUARD DA2Pi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLVENTE

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

ACQUA PER INIEZIONI – WATER FOR INJECTION – EAU POUR INJECTION – WATER VOOR INJECTIE – WASSER FÜR INJEKTION – AGUA PARA INYECCIÓN – AGUA PARA INJECCAO – VATTEN TILL INJEKTIONSVÄTSKOR – VAND TIL INJECTIONS SVÆSKER.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

-

5. TEMPO DI ATTESA

-

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Per uso veterinario – for animal treatment only – à usage vétérinaire – voor diergeneeskundig gebruik – Für tierärztliche Anwendung – para uso veterinario – För djur – Til dyr

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VANGUARD DA2Pi

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile 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 DA2Pi

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose (1 ml) di Vanguard DA2Pi contiene:

Principi attivi:

Frazione liofilizzata:

- Virus vivo attenuato del cimurro, ceppo N-CDV: non meno di $10^{3,0}$ CCID₅₀
- Adenovirus tipo 2 vivo attenuato, ceppo Manhattan: non meno di $10^{3,2}$ CCID₅₀
- Virus vivo attenuato della Parainfluenza del cane, ceppo NL-CPI-5: non meno di $10^{6,0}$ CCID₅₀

Frazione liquida come diluente:

- Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONI

Per la immunizzazione attiva di cuccioli e cani sani nei confronti del Cimurro, della Parainfluenza, dell'Epatite Infettiva e delle infezioni da Adenovirus di tipo 2.

Il vaccino previene la mortalità e i sintomi clinici causati dalle infezioni da virus del Cimurro, riduce la mortalità e i sintomi clinici causati dalle infezioni da adenovirus tipo 1, riduce i sintomi clinici e le infezioni o escrezione nel caso di infezioni da adenovirus tipo 2 e riduce i sintomi della malattia causata dalle infezioni da virus della parainfluenza.

La comparsa della immunità si ha circa due settimane dopo l'ultima dose dello schema vaccinale di base.

La durata dell'immunità nei confronti del Cimurro, dell'Epatite infettiva e delle infezioni da Adenovirus di tipo 2 è almeno 12 mesi. La durata dell'immunità nei confronti della parainfluenza non è stata determinata.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare animali ammalati.

L'uso di siero iperimmune o di farmaci immunodepressivi è controindicato nei trenta giorni precedenti o successivi alla vaccinazione.

Vanguard DA2Pi non deve essere utilizzato nelle cagne gravide e in lattazione a causa della mancanza di dati completi sull'innocuità in questi soggetti.

6. REAZIONI AVVERSE

In caso di reazione anafilattica instaurare immediatamente un adeguato trattamento sintomatico.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani a partire dall'età di 5 settimane.

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

Dosaggio e via di somministrazione:

Reidratare la frazione liofilizzata con 1 ml di solvente sterile fornito, agitare bene e quindi inoculare immediatamente l'intero contenuto del flacone (1 ml) per via sottocutanea.

Programma vaccinale di base:

Il periodo ideale per la vaccinazione dei cuccioli è rappresentato dal momento in cui il livello di anticorpi materni non è più in grado di interferire con la vaccinazione stessa. Nelle normali condizioni della pratica clinica il livello degli anticorpi materni nei cuccioli è difficile da valutare. Poiché l'età in cui i cuccioli sono sensibili alla vaccinazione è molto varia il programma vaccinale proposto è il seguente:

1. prima vaccinazione: 8 - 9 settimane di età;
2. vaccinazione conclusiva : 12 settimane di età.

La valutazione della sicurezza permette comunque di effettuare la prima vaccinazione a partire dall'età di 5 settimane.

I cuccioli vaccinati prima della 12 settimana di età dovrebbero essere rivaccinati all'età di 12 settimane.

Richiami:

Si raccomanda di effettuare una vaccinazione annuale di richiamo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non utilizzare siringhe o aghi sterilizzati con prodotti chimici, tale procedura può interferire con l'efficacia della vaccinazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Tenere al riparo dalla luce.

Il vaccino ricostituito deve essere utilizzato immediatamente.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare siringhe o aghi sterilizzati con prodotti chimici, tale procedura può interferire con l'efficacia della vaccinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In mancanza di dati sull'efficacia e la sicurezza non vaccinare animali di età inferiore alle 5 settimane. Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

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.

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

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione ed incompatibilità

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri tranne l'uso concomitante con la frazione liquida (CPV-L) del vaccino Vanguard 7 di Pfizer Italia Srl. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

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

Tumefazioni passeggero occasionali si possono manifestare al punto di inoculo dopo la vaccinazione con un sovradosaggio dieci volte superiore alla dose indicata di 1 ml.

Incompatibilità

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali ad eccezione del solvente rappresentato dalla frazione CPV-L del vaccino VANGUARD 7.

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

Il prodotto inutilizzato e il materiale di scarto devono essere eliminati mediante ebollizione, incenerimento o disinfezione con un disinfettante adeguato autorizzato dalle autorità competenti.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Settembre 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Confezione da 1 flacone liofilizzato da 1 dose + 1 flacone di solvente da 1 ml: AIC n. 102584012.

Confezione da 25 flaconi di liofilizzato da 1 dose + 25 flaconi di solvente da 1 ml: AIC n. 102584024.

Confezione da 100 flaconi di liofilizzato da 1 dose + 100 flaconi di solvente da 1 ml: AIC n. 102584036.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Modalità di dispensazione:

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.