

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VANGUARD-7, Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μία δόση 1 mL του εμβολίου περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Λυοφιλοποιημένο Τμήμα			
	Name	Quantity/dose	References
Δραστικό(ά) συστατικό(ά):	Canine Distemper virus (CDV) στέλεχος N-CDV, εξασθενημένο	$10^{3.0}$ to $10^{5.5}$ CCID ₅₀ ⁽¹⁾	Doc. No.: 521
	Canine Adenovirus Type 2 (CA V2) στέλεχος Manhattan, εξασθενημένο	$10^{3.2}$ to $10^{5.2}$ CCID ₅₀ ⁽¹⁾	Doc. No.: 526
	Canine Parainfluenza Type 5 virus (CPI5), εξασθενημένο	$10^{6.0}$ to $10^{8.0}$ CCID ₅₀ ⁽¹⁾	Doc. No.: 524
Υγρό Τμήμα			
Δραστικό(ά) συστατικό(ά):	Canine Parvovirus (CPV) στέλεχος NL-35-D, low passage, εξασθενημένο	$10^{7.0}$ to $10^{8.5}$ CCID ₅₀ ⁽¹⁾	Doc. No.: 527
	Leptospira canicola (L. canicola) στέλεχος C51, νεκρό	At least 40 hamster protective doses ⁽²⁾	Doc. No.: 731
	Leptospira icterohaemorrhagiae (L. icterohaemorrhagiae) στέλεχος NADL 11403, νεκρό	At least 40 hamster protective doses ⁽²⁾	Doc. No.: 730

(1) Cell Culture Infectious Dose

(2) As described in the Ph. Eur. 447 potency test.

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι από την ηλικία των 6 εβδομάδων

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων και την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που οφείλονται στον ιό της νόσου του Carré, την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της λευκοπενίας, και τη μείωση της διασποράς του ιού, που προκαλείται από τον παρβοϊό του σκύλου (τύποι 2a, 2b και 2c), 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 βαρύτητας της λοίμωξης ή την αποβολή από τον τύπο 2 αδενοϊό του σκύλου, τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της βαρύτητας της λοίμωξης που οφείλονται στα βακτήρια *Leptospira canicola* και *Leptospira icterohaemorrhagiae* και στη μείωση της βαρύτητας των συμπτωμάτων της νόσου που προκαλείται από μολύνσεις ιού της παραϊνφλουένζας.

Εγκατάσταση ανοσίας: Περίπου δύο εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του βασικού εμβολιακού προγράμματος. Η εγκατάσταση της ανοσίας για τον παρβοϊό (τύπος 2b) εμφανίζεται 7 ημέρες μετά από χορήγηση μίας δόσης όταν τα ζώα εμβολιάζονται από την ηλικία των 9 εβδομάδων.

Διάρκεια ανοσίας: Για τον ιό της νόσου του Carré, τον παρβοϊό του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 1 και 2 και τη λεπτοσπείρωση, αυτή 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.

Λόγω της παρουσίας μητρικών αντισωμάτων, ένα μικρό ποσοστό των νεογνών μπορεί να αποτύχει να επιτύχει επαρκή ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό και να διατρέχει κίνδυνο από την ασθένεια όπου η πρόκληση της νόσου σε τοπικό επίπεδο είναι αρκετά υψηλή. Το ποσοστό των κουταβιών που αποτυγχάνουν να αναπτύξουν επαρκή ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό είναι μεγαλύτερη όταν ο τελικός εμβολιασμός χορηγείται σε ηλικία 10 εβδομάδων από ό, τι όταν είναι ο τελικός εμβολιασμός χορηγείται σε ηλικία 12 εβδομάδων και άνω, όταν η ποσότητα των αντισωμάτων που προέρχονται από τη μητέρα είναι χαμηλότερη. Ως εκ τούτου, όπου οι περιστάσεις μιας μεμονωμένης περίπτωσης το επιτρέπουν, θα πρέπει να εξεταστεί η περίπτωση χορήγησης του τελικού εμβολιασμού στην ηλικία των 12 εβδομάδων, ακόμη και σε κουτάβια που έρχονται για πρώτη φορά σε ηλικία έξι έως οκτώ εβδομάδων.

Εάν για οποιοδήποτε λόγο εμφανισθεί αντίδραση υπερευαισθησίας, συνιστάται η χορήγηση αδρεναλίνης ή ανάλογου αυτής.

Υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης παροδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης.

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, η περιοχή να εκπλύνεται με νερό άμεσα. Σε περίπτωση που εκδήλωσης συμπτωμάτων, να ζητείται αμέσως ιατρική συμβουλή, επιδεικνύοντας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης παροδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση τη γαλουχία ή την φωτοκία

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια στους σκύλους την ίδια ημέρα, με το εμβόλιο Versiguard Rabies (όπου είναι εγκεκριμένα) είτε με ανάμειξη είτε σε διαφορετικά σημεία. Η διάρκεια της ανοσίας για το εμβόλιο Vanguard 7 όταν χρησιμοποιείται με Versiguard Rabies δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί.

Μετά από ταυτόχρονη χορήγηση ή ανάμειξη του Versiguard Rabies οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να παρουσιάσουν ένα παροδικό οίδημα (μέχρι 6 cm) στο σημείο της έγχυσης και ένα παροδικό οίδημα των υπογνάθιων ή/και των προωμοπλατιαίων λεμφαδένων στο σημείο της έγχυσης 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν μέσα σε 24 ώρες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Να προστίθεται το υγρό τμήμα του εμβολίου στο λυοφιλοποιημένο τμήμα, να ανακινείται καλά και αμέσως να χορηγείται όλο το περιεχόμενο 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 αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. έμετος), να χορηγηθεί αδρεναλίνη ή αντίστοιχο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα:
Κωδικός ATCvet: QI07AI02

Το Vanguard 7 είναι ένα πολυδύναμο εμβόλιο για την ανοσοποίηση των υγιών σκύλων κατά της νόσου του Carre (Canine distemper), της λοιμώδους ηπατίτιδας, παρβοϊού, της λεπτοσπείρωσης (*L.canicola* και *L.icterohaemorrhagiae*) και της αναπνευστικής νόσου (Adenovirus type 2 & Parainfluenza)

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο Τμήμα			
Έκδοχο(α):	L2 freeze-drying stabilizer	qsp 50 % of filling volume	Doc.No.: MP 125
	Modified Eagle's medium	qsp filling volume (0.80 ml± 20 %)	Doc.No.: MP098A
Residues from production	Gentamicin sulphate	Traces	Doc. No : 1-173
	Neomycin sulphate	Traces	Doc. No : 1-172
Υγρό Τμήμα			
Έκδοχο(α):	Modified Eagle's medium	qsp 1 ml	Doc.No.: MP098A
Residues from production	Gentamicin sulphate Neomycin sulphate	Traces Traces	Doc. No: 1-173 Doc. No : 1-172

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του υγρού εμβολίου το οποίο διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με το εμβόλιο Versiguard Rabies..

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 - 8°C).
Μην καταψύχετε.

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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A

Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Fax.: +30 210 6748010
E-mail: infogr@zoetis.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
TBD

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {HH/MM/EEEE}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου.