

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vanguard CPV, ενέσιμο διάλυμα, για σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία (ανά δόση εμβολίου):

Canine Parvovirus NL-35D, Live modified $>10^{7.0}$ TCID₅₀

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τον παρβοϊό σκύλου.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Κυνάρια και σκύλοι από την ηλικία των 5 βδομάδων.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων και την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων, που περιλαμβάνουν λευκοπενία, καθώς και την μείωση της διασποράς το ιού, που προκαλείται από το canine parvovirus (τύποι 2a, 2b και 2c).

4.3 Αντενδείξεις

Το εμβόλιο προορίζεται για χρήση μόνο σε σκύλους. Όπως συμβαίνει και με κάθε άλλο εμβόλιο, αντενδείκνυται για ένα μήνα μετά τη χορήγηση υπεράνοσου ορού ή φαρμάκων που προκαλούν ανοσοκαταστολή, η χορήγηση του VANGUARD CPV. Συνιστάται όπως μη χορηγείται σε έγκυα ζώα ή ζώα που δεν είναι υγιή.

Μη χρησιμοποιείται σύριγγες ή βελόνες που έχουν αποστειρωθεί με χημικές μεθόδους.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

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

Καμία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες και δεν συνιστάται κάποια συγκεκριμένη θεραπεία, εάν εμφανισθούν τέτοιες. Εάν για οποιοδήποτε λόγο, εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση, χορηγείστε αδρεναλίνη. Το VANGUARD CPV περιέχει ίχνη αντιβιοτικού. Είναι δυνατόν, σε οποιαδήποτε εκτροφή ζώων, ορισμένα από αυτά να μην αντιδράσουν στον εμβολιασμό.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, την γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν πρέπει να εμβολιάζονται ασθενή και έγκυα ζώα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν αναφέρονται.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ανακινείστε καλά το φιαλίδιο και χορηγείστε αμέσως όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου υποδόρια.

Με το VANGUARD CPV μπορούν να εμβολιασθούν νεαροί σκύλοι από την ηλικία των 5 εβδομάδων. Όταν οι σκύλοι που πρωτοεμβολιάζονται έχουν ηλικία μικρότερη των 12 εβδομάδων πρέπει να επαναεμβολιάζονται κάθε 2 – 3 εβδομάδες έως την ηλικία των 18 – 22 εβδομάδων. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η πιθανότητα εξουδετέρωσης των εμβολιακών αντιγόνων από τα υπάρχοντα μητρικά αντισώματα.

Μία μόνο δόση του VANGUARD CPV είναι αρκετή για την πλήρη ανοσοποίηση σκύλων μεγαλύτερων των 22 εβδομάδων. Συνιστάται ο επαναληπτικός εμβολιασμός κάθε χρόνο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι απίθανο να παρατηρηθούν δυσμενείς αντιδράσεις.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το Vanguard CPV είναι ένα εμβόλιο για την ανοσοποίηση υγιών σκύλων κατά του παρβοϊού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Modified Eagles medium

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές.

6.3 Διάρκεια ζωής

48 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°-8°C, προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια της μίας δόσης Vanguard CPV.

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 υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

ZOETIS HELLAS S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7, 151 25 Μαρούσι, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16339

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

15/11/1995

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/12/2018

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.