

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vanguard Plus 5 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Atenuowany wirus nosówki psów	nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀
Atenuowany adenowirus psów typ 2	nie mniej niż $10^{3,2}$ CCID ₅₀
Atenuowany wirus parainfluenzy psów	nie mniej niż $10^{6,0}$ CCID ₅₀

Rozpuszczalnik:

Atenuowany parwovirus psów	nie mniej niż $10^{7,0}$ CCID ₅₀
----------------------------	---

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Stabilizator liofilizatu L2
Modyfikowane podłoże Eagle'a
Antifoam SAG471
Rozpuszczalnik:
Modyfikowane podłoże Eagle'a

Liofilizat: lekko zabarwiony liofilizowany granulat.

Rozpuszczalnik: przezroczysty lub lekko mętny, czerwony płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Uodpornianie zdrowych psów przeciw chorobom wywoływanym przez: wirus nosówki psów, adenowirus psów typ 1, adenowirus psów typ 2, wirus parainfluenzy psów, parwovirus psów (typ 2a, typ 2b, typ 2c).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk ciężarnych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Stosować sterylne strzykawki i igły. Nie należy sterylizować używanych materiałów chemicznie, ponieważ pozostałości środków dezynfekcyjnych mogą inaktywować szczepionkę.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹ Reakcja anafilaktyczna ²
---	---

¹ Przejściowy, niewielki

² Należy podać adrenalinę i zastosować odpowiednie leczenie objawowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu z produktem Versiguard Rabies zarówno po zmieszaniu w jednej strzykawce lub w iniekcji w różne miejsca.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Przed użyciem preparatu, należy aseptycznie rozpuścić liofilizat w załączonym rozpuszczalniku, a następnie silnie wstrząsnąć i podać 1 ml powstałej zawiesiny.

Szczepienie podstawowe

Najlepiej jest szczepić szczenięta, gdy poziom przeciwciał matczynych spada do poziomu sprawiającego, że szczenię jest wrażliwe na zakażenie. W warunkach klinicznych jest to sytuacja trudna do określenia, zatem przyjmuje się, że najpełniejszą ochronę zapewnia szczepienie zdrowych psów, w wieku 8 – 9 tygodni, z ponownym szczepieniem po 3 tygodniach. W szczególnych przypadkach – zamiar wprowadzenia szczeniąt do środowiska, w którym istnieje zagrożenie wystąpienia jednej lub kilku chorób zakaźnych – najpełniejszą ochronę zapewnia szczepienie zdrowych psów w wieku 5 – 6 tygodni z dwukrotnym ponownym szczepieniem w odstępach 3 i 4 tygodni.

Szczepienie przypominające

Zalecane jest coroczne przeprowadzanie szczepienia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych po przedawkowaniu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI07AD04

Szczepionka Vanguard Plus 5 jest szczepionką wieloważną do uodporniania zdrowych psów przeciwko chorobom wywoływanym przez: wirus nosówki psów, adenowirus psów typ 1, adenowirus psów typ 2, wirus parainfluenzy psów, parwowirus psów (typ 2a, typ 2b, typ 2c).

Niskie pasażę antygenów oraz koncentracja antygenów wpływają pozytywnie na szybki efekt narastania odporności po szczepieniu i utrzymywanie wysokiego poziomu odporności. Szczepionka jest bezpieczna i dobrze tolerowana. W wyjątkowych wypadkach można ją stosować u szczeniąt od 5 tygodnia życia.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem produktu Versiguard Rabies.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
Liofilizat: 2 lata
Rozpuszczalnik: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana zawierająca 1 dawkę liofilizatu.
Fiolka szklana zawierająca 1 dawkę (1 ml) rozpuszczalnika.
Szczepionka pakowana jest w opakowania 25-dawkowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1463/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/05/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).