

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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
----------------------------	---

Liofilizat: lekko zabarwiony liofilizowany granulat.

Rozpuszczalnik: przezroczysty lub lekko mętny, czerwony płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

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).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u suk ciężarnych.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży.

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.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych po przedawkowaniu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

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

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1463/04

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia