

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vanguard Plus 7, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna 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 *
Inaktywowana <i>Leptospira canicola</i>	420 - 740 RU**
Inaktywowana <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	463 - 915 RU**

*CCID₅₀ - dawka zakaźna dla 50% hodowli komórek

**RU – *relative units* jednostki względne

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

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

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) oraz bakterie *Leptospira canicola* i *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Czas trwania odporności: nie mniej niż 4 lata dla wirusowych składników szczepionki.

3.3 Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosować sterylne strzykawki i igły. Nie należy sterylizować używanych materiałów chemicznie, ponieważ pozostałości środków dezynfekcyjnych mogą inaktywować szczepionkę.

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:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ²

¹ Przemijający i niewielki

² W przypadku wystąpienia anafilaksji, należy podać adrenalinę a następnie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie 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

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

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, w tym leptospirozy – 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.

Przeprowadzone badania serologiczne, pokazują, że u większości szczepionych psów, u których podano przynajmniej 1 dawkę przypominającą szczepionki, odporność przeciw patogenom wirusowym zawartym w szczepionce utrzymuje się przez minimum 4 lata. W związku z tym lekarz weterynarii powinien przeprowadzić ocenę stosunku korzyści do ryzyka w każdym indywidualnym przypadku i podjąć własną decyzję o częstotliwości wykonywania szczepień przypominających.

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

Nie stwierdzono objawów 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: QI07AI02

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne. Produkty immunologiczne dla psowatych. Psy. Szczepionki zawierające żywe wirusy i inaktywowane bakterie. Żywy wirus nosówki psów + żywy adenowirus psów + żywy wirus parainfluenzy psów + żywy parwowirus psów + inaktywowane bakterie *Leptospira*.

Szczepionka Vanguard Plus 7 jest szczepionką wieloważną do uodporniania zdrowych psów przeciw chorobom wywoływanych przez: wirus nosówki psów, adenowirus psów typ 1, adenowirus psów typ 2, wirus parainfluenzy psów, parwowirus psów (typ 2a, typ 2b, typ 2c) oraz bakterie *Leptospira canicola* i *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

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 - 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

1461/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 maja 2009 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).