

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

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 untis* jednostki względne

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

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

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

5. Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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.

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

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie 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 objawów niepożądanych po przedawkowaniu.

7. 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. 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: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 18, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 przeciwko 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

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.

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

1461/04

Dostępne opakowania:

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

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

(Oznakowanie ulotki zawiera litery: C H Pi P L)