

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

VANGUARD-7, Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ZOETIS HELLAS S.A

Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι

15125, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΜΚ:

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium s.a.,

Rue Laid Burniat 1,

B-1348 Louvain-la-Neuve,

ΒΕΛΓΙΟ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VANGUARD-7, Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μία δόση 1 mL του εμβολίου περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

| 1. Λυοφιλοποιημένο Τμήμα | | | |
|------------------------------|--|--|---------------|
| | Name | Quantity/dose | References |
| Δραστικό(ά) συστατικό(ά): | Canine Distemper virus (CDV) στέλεχος N-CDV, εξασθενημένο | 10 ^{3.0} to 10 ^{5.5} CCID ₅₀ ⁽¹⁾ | Doc. No.: 521 |
| | Canine Adenovirus Type 2 (CA V2) στέλεχος Manhattan, εξασθενημένο | 10 ^{3.2} to 10 ^{5.2} CCID ₅₀ ⁽¹⁾ | Doc. No.: 526 |
| | Canine Parainfluenza Type 5 virus (CPI5), εξασθενημένο | 10 ^{6.0} to 10 ^{8.0} CCID ₅₀ ⁽¹⁾ | Doc. No.: 524 |
| 2. Υγρό Τμήμα | | | |
| Δραστικό(ά) συστατικό(ά): | Canine Parvovirus (CPV) στέλεχος NL-35-D, low passage, εξασθενημένο | 10 ^{7.0} to 10 ^{8.5} CCID ₅₀ ⁽¹⁾ | Doc. No.: 527 |
| | Leptospira canicola (L. canicola) στέλεχος C51, νεκρό | At least 40 hamster protective doses ⁽²⁾ | Doc. No.: 731 |
| | Leptospira icterohaemorrhagiae (L. icterohaemorrhagiae) στέλεχος NADL 11403, νεκρό | At least 40 hamster protective doses ⁽²⁾ | Doc. No.: 730 |

(1) Cell Culture Infectious Dose

(2) As described in the Ph. Eur. 447 potency test.

Έκδοχο(α): L2 freeze-drying stabilizer, Modified Eagle's medium, Modified Eagle's medium
Υψη από τη διαδικασία παραγωγής: Gentamicin sulphate, Neomycin sulphate

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων και την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που οφείλονται στον ιό της νόσου του Carre, την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της λευκοπενίας, και τη μείωση της διασποράς του ιού, που προκαλείται από τον παρβοϊό του σκύλου (τύποι 2a, 2b και 2c), τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τη λοίμωξη από τον αδενοϊό τύπου 1 του σκύλου, τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της λοίμωξης ή την αποβολή από τον τύπο 2 αδενοϊό του σκύλου, τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της βαρύτητας της λοίμωξης που οφείλονται στα βακτήρια *Leptospira canicola* και *Leptospira icterohaemorrhagiae* και στη μείωση της βαρύτητας των συμπτωμάτων της νόσου που προκαλείται από μολύνσεις ιού της παραϊνφλουένζας.

Εγκατάσταση ανοσίας: Περίπου δύο εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του βασικού εμβολιακού προγράμματος. Η εγκατάσταση της ανοσίας για τον παρβοϊό (τύπος 2b) εμφανίζεται 7 ημέρες μετά από χορήγηση μίας δόσης όταν τα ζώα εμβολιάζονται από την ηλικία των 9 εβδομάδων.

Διάρκεια ανοσίας: Για τον ιό της νόσου του Carre, τον παρβοϊό του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 1 και 2 και τη λεπτοσπείρωση, αυτή είναι τουλάχιστον 12 μήνες. Ωστόσο, η διάρκεια της ανοσίας κατά του ιού της παραϊνφλουένζας του σκύλου δεν έχει προσδιοριστεί.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται ασθενή ή έγκυα ζώα.

Να μην χορηγείται υπεράνοσος ορός ή ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, έως και ένα μήνα από την ημέρα του εμβολιασμού.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης παροδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Έχει αποδειχθεί ότι το Vanguard 7 είναι ασφαλές για τον εμβολιασμό νεαρών σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Όταν οι σκύλοι που εμβολιάζονται έχουν ηλικία μικρότερη των 12 εβδομάδων, πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 3-4 εβδομάδες έως την ηλικία των 16-18 εβδομάδων. Με αυτό τον τρόπο αποφεύγεται η πιθανότητα εξουδετέρωσης των εμβολιακών ιών από υπάρχοντα μητρικά αντισώματα. Μια μόνο δόση του ανασυσταθέντος προϊόντος είναι αρκετή για την πλήρη ανοσοποίηση των ενήλικων σκύλων. Όταν όμως εμβολιάζονται ζώα για πρώτη φορά κατά της λεπτοσπείρωσης, απαιτείται και μία δεύτερη δόση εμβολίου κατά της λεπτοσπείρωσης μετά από 14 ημέρες. Συνιστάται ο επαναληπτικός εμβολιασμός κάθε χρόνο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να προστίθεται το υγρό τμήμα του εμβολίου στο λυοφιλοποιημένο τμήμα, να ανακινείται καλά και αμέσως να χορηγείται όλο το περιεχόμενο υποδόρια.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη ‘ΛΗΞΗ’..

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Τα εμβολιακά στελέχη του αδενοϊού Τύπου 2 του σκύλου και του παρβοϊού του σκύλου μπορεί να απεκκρίνονται από τα εμβολιασμένα ζώα για κάποιες μέρες μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, εξαιτίας της μειωμένης παθογένειας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να φυλάσσονται ξεχωριστά από τα ανεμβολίαστα ζώα.

Λόγω της παρουσίας μητρικών αντισωμάτων, ένα μικρό ποσοστό των νεογνών μπορεί να αποτύχει να επιτύχει επαρκή ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό και να διατρέχει κίνδυνο από την ασθένεια όπου η πρόκληση της νόσου σε τοπικό επίπεδο είναι αρκετά υψηλή. Το ποσοστό των κουταβιών που αποτυγχάνουν να αναπτύξουν επαρκή ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό είναι μεγαλύτερη όταν ο τελικός εμβολιασμός χορηγείται σε ηλικία 10 εβδομάδων από ό,τι όταν είναι ο τελικός εμβολιασμός χορηγείται σε ηλικία 12 εβδομάδων και άνω, όταν η ποσότητα των αντισωμάτων που προέρχονται από τη μητέρα είναι χαμηλότερη. Ως εκ τούτου, όπου οι περιστάσεις μιας μεμονωμένης περίπτωσης το επιτρέπουν, θα πρέπει να εξεταστεί η περίπτωση χορήγησης του τελικού εμβολιασμού στην ηλικία των 12 εβδομάδων, ακόμη και σε κουτάβια που έρχονται για πρώτη φορά σε ηλικία έξι έως οκτώ εβδομάδων.

Εάν για οποιοδήποτε λόγο εμφανισθεί αντίδραση υπερευαισθησίας, συνιστάται η χορήγηση αδρεναλίνης ή ανάλογου αυτής.

Υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης παροδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτό-ένεσης, η περιοχή να εκπλύνεται με νερό άμεσα. Σε περίπτωση που εκδήλωσης συμπτωμάτων, να ζητείται αμέσως ιατρική συμβουλή, επιδεικνύοντας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Εγκυμοσύνη:

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια στους σκύλους την ίδια ημέρα, με το εμβόλιο Versiguard Rabies (όπου είναι εγκεκριμένα) είτε με ανάμειξη είτε σε διαφορετικά σημεία. Η διάρκεια της ανοσίας για το εμβόλιο Vanguard 7 όταν χρησιμοποιείται με Versiguard Rabies δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί.

Μετά από ταυτόχρονη χορήγηση ή ανάμειξη του Versiguard Rabies οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να παρουσιάσουν ένα παροδικό οίδημα (μέχρι 6 cm) στο σημείο της έγχυσης και ένα παροδικό οίδημα των υπογνάθιων ή/και των προωμοπλατιαίων λεμφαδένων στο σημείο της έγχυσης 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν μέσα σε 24 ώρες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Ενδέχεται περιστασιακά να παρουσιαστεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης μετά τον εμβολιασμό με υπερδοσολογία.

Δεν απαιτείται θεραπεία στις περισσότερες περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Ωστόσο, αν προκύψει συστηματική αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. έμετος), να χορηγηθεί αδρεναλίνη ή αντίστοιχο.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του υγρού εμβολίου το οποίο διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με το εμβόλιο Versiguard Rabies..

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Κουτί με 25 υάλινα φιαλίδια 1 δόσης λυόφιλου εμβολίου και 25 υάλινα φιαλίδια 1 δόσης υγρού εμβολίου.