

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Vanguard Plus 5/CVL

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- la-Neuve
Belgia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Vanguard Plus 5/CVL - vaccin viu atenuat pentru câini, utilizat pentru imunizarea activă împotriva:

Bolii Carre (distemper canin).

Infecției cu adenovirus canin de tip 2 (hepatită infecțioasă și traheobronșită infecțioasă).

Parainfluenței canine.

Enteritei cauzate de parvovirusul canin.

Infecțiilor cauzate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*
Coronovirozei canine.

Compoziție:

Fracția liofilizată: masă poroasă, ușoară, cu aspect de culoare de la alb până la crem sau galben-pal.

Fracția lichidă: suspensie opacă, de culoare roz-pal.

Vaccinul se reconstituie imediat înainte de administrare, amestecând fracția liofilizată cu cea lichidă.

Compoziția calitativă și cantitativă a vaccinului Vanguard Plus 5/CV-L
Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active

Fracția liofilizată (component: PC 4637.23):

Virusul bolii Carre (N-CDV, viu atenuat): $\geq 10^{3.5}$ TCID₅₀

Adenovirus canin tip 2 (Tulpina Manhattan, viu atenuat): $\geq 10^{3.4}$ TCID₅₀

Virusul parainfluenței canine (NL-CPI-5, viu atenuat): $\geq 10^{5.5}$ TCID₅₀

Parvovirus canin (NL-35-D, viu atenuat): $\geq 10^{7.2}$ TCID₅₀

Leptospira canicola (Tulpina C-51, inactivă): ≥ 600 NU

Leptospira icterohaemorrhagiae (Tulpina NADL 11403, inactivă): ≥ 600 NU

Fracția lichidă (component: FirstDose CV):

Virusul coronavirozei canine (NL-18, viu atenuat): $\geq 2,50$ PR

Excipienți

- * Hidroxid de aluminiu
- * Gentamicină
- * Mertiolat
- * Soluție stabilizatoare de hidrolizat de cazeină
- * Soluție stabilizatoare de gelatină
- * Stabilizator de zaharoză

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Vanguard R Plus 5/CVL se indică pentru imunizarea activă a câinilor contra jigodiei, hepatitei, parainfluenței, coronavirozei, parvovirozei, leptospirozei cauzate de *Leptospira canicola* și *icterohaemorrhagiae* de la vârsta de 6 săptămâni.

Instalarea imunității se realizează peste aproximativ 2 săptămâni după ultima vaccinare. Durata imunității este de 12 luni de la ultima doză.

4. CONTRAINDICAȚII

Animale în perioada de incubație a unei boli infecțioase, malnutriția, invaziile parazitare, perioada de gestație și lactație.

5. REACȚII ADVERSE

Cățelei vaccinați pot avea o umflătură tranzitorie după 4-6 ore de la vaccinare care se va resorbi peste aproximativ 7 zile, ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate. În rare cazuri se poate manifesta reacție anafilactică, în astfel de cazuri se administrează adrenalină sau un alt medicament echivalent.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini cu vârsta mai mare de 6 săptămâni.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Este recomandată vaccinarea câinilor sănătoși.

Se va reconstitui liofilizatului

Vanguard 5L cu flaconul de First Dose ca și diluant, se agită bine și se injectează imediat tot conținutul (1 ml) subcutanat sau intramuscular.

Vaccinarea primară: la căței cu vârsta de 6 săptămâni:

3 doze cu interval de 21 zile, adică la 6-9-12 săptămâni.

Dacă vaccinarea

începe mai târziu de 8 săptămâni se administrează două doze la interval de 14-21 zile.

Revaccinare: o singură doză de VanguardR Plus 5/CVL anual

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 2°C + 7°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Pentru administrarea vaccinului se vor folosi ace și seringi sterile.

Nu se folosesc seringi sau ace sterilizate chimic (pentru evitarea interferinței asupra eficacității vaccinului).

Nu se va steriliza locul administrării cu substanțe chimice deoarece urmele rămase pot inactiva vaccinul.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Fracția liofilizată 18 luni, cea lichidă 18 luni din data producerii.

Se va folosi întregul conținut imediat după reconstituire.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Fracția lichidă și cea liofilizată sunt ambalate la fel în flacoane din sticlă cu dop din cauciuc și capac din aluminu securizat.

Flacoanele sunt ambalate a câte 25 de un fel și celălalt în cutii din plastic transparent, incolor.

15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL" Zoofarmagro", m. Chișinău, str. Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru