

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

VANGUARD 7

Sospensione iniettabile per cani

2. Composizione

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanze attive:

Frazione liofilizzata:

- Virus vivo attenuato del cimurro, ceppo N-CDV, non meno di $10^{3,0}$ CCID₅₀*.
- Virus vivo attenuato Adenovirus canino di tipo 2, ceppo Manhattan, non meno di $10^{3,2}$ CCID₅₀*.
- Virus vivo attenuato della parainfluenza del cane, ceppo NL-CPI-5, non meno di $10^{6,0}$ CCID₅₀*.

Frazione liquida:

- Parvovirus canino vivo attenuato, ceppo NL-35-D, non meno di $10^{7,0}$ CCID₅₀*.
- *Leptospira canicola* inattivata ceppo C51: tra 420 e 740 UR**.
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* inattivata ceppo NADL 11403: tra 463 e 915 UR**.

*CCID₅₀: dose infettante il 50% delle colture cellulari

**UR: Unità Relative

Frazione liofilizzata: pellet liofilizzato leggermente colorato.

Frazione liquida: liquido rosato da limpido a leggermente torbido.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di cuccioli e cani sani nei confronti di: cimurro, infezioni da adenovirus di tipo 2, parainfluenza del cane, parvovirosi del cane e leptospirosi. Per la componente Parvovirus, il vaccino previene la mortalità, la sintomatologia clinica, inclusa la leucopenia e riduce la diffusione virale causata dal Parvovirus canino omologo. Studi di laboratorio hanno dimostrato che il vaccino previene la mortalità, la sintomatologia clinica, inclusa la leucopenia e riduce la diffusione virale causata da Parvovirus canino varianti 2a e 2b. L'efficacia del vaccino nei confronti della variante 2c non è stata dimostrata.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dopo la vaccinazione. Studi di laboratorio condotti per la componente CPV hanno dimostrato che in cani sieronegativi di 10 settimane di età, vaccinati con una singola dose

di vaccino e sottoposti a challenge con la variante patogena 2b, l'immunità inizia 7 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: per la componente Leptospira dura almeno un anno. I dati sierologici indicano che la maggioranza dei cani, che hanno ricevuto un corretto protocollo vaccinale di base e la prima vaccinazione di richiamo annuale, mantiene livelli protettivi di immunità per almeno 4 anni, per le componenti virali incluso il Parvovirus omologo, mentre la durata dell'immunità contro le varianti 2a, 2b e 2c non è stata dimostrata.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I cani vaccinati con ceppi vaccinali dell'adenovirus canino di tipo 2 e del parvovirus canino possono diffondere il virus per un certo numero di giorni dopo la vaccinazione. Tuttavia, a causa della bassa patogenicità di questi ceppi, non è necessario tenere i cani vaccinati separati dai cani non vaccinati e dai gatti domestici

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Vanguard 7 può essere utilizzato all'interno di ogni programma vaccinale.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei cani lo stesso giorno di Versiguard Rabies sia miscelato che in siti di iniezione diversi. Dopo la somministrazione concomitante o miscelata di Versiguard Rabies e Vanguard 7, i cani vaccinati possono presentare un gonfiore transitorio (fino a 6 cm) nel sito di inoculo e un gonfiore transitorio dei linfonodi sotto-mandibolari e/o pre-scapolari adiacenti al sito di iniezione 4 ore dopo la vaccinazione. Questi segni si risolvono entro 24 ore.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Nel mese successivo alla vaccinazione è controindicato l'uso di siero iperimmune o di farmaci immunodepressivi.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni indesiderate dopo la somministrazione di un sovradosaggio di Vanguard 7.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo “Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione”.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Atassia Convulsioni Nistagmo
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Shock anafilattico ¹ Reazione di ipersensibilità Orticaria Trombocitopenia immuno-mediata Poliartrite immuno-mediata Anemia emolitica immuno-mediata Nodulo al sito di inoculo ² Malessere ³ Vomito ³ Anoressia ³ Ipertermia ^{3, 4}

¹ Se si verifica una reazione anafilattica, somministrare adrenalina o medicinali veterinari equivalenti.

² Edematoso; può essere dolente.

³ Transitori; tendono a risolversi nell’arco di 24-48 ore.

⁴ Lieve.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&la bel=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare o sottocutaneo.

Dosaggio e via di somministrazione: la frazione liofilizzata deve essere ricostituita con la frazione liquida, il vaccino così ricostituito deve essere somministrato per via sottocutanea o intramuscolare alla dose di 1 ml per animale. L’efficacia del vaccino non è assicurata da nessuna altra via di somministrazione.

Il vaccino deve essere utilizzato subito dopo la ricostituzione.

Schema di vaccinazione: al fine di ottenere una valida protezione ed in considerazione del fatto che alcuni animali in giovane età possono presentare elevati titoli di anticorpi di origine materna che interferiscono con la risposta alla vaccinazione, si suggerisce il seguente schema vaccinale.

a. Cuccioli di età inferiore alle 12 settimane:

Sono raccomandate due vaccinazioni: la prima all'età di 8 settimane circa e la seconda all'età di 12 settimane.

b. Cuccioli di età superiore alle 12 settimane e cani adulti:

Una sola vaccinazione è sufficiente ad indurre una completa protezione immunitaria: tuttavia una completa immunizzazione nei confronti della leptospirosi impone di sottoporre gli animali ad una vaccinazione di richiamo con la componente leptospira inattivata che può essere praticata con il vaccino Vanguard Lepto trascorsi 14-21 giorni dalla prima vaccinazione.

Vaccinazione di richiamo:

Leptospira: si raccomanda una vaccinazione annuale di richiamo.

Componenti virali: si raccomanda una vaccinazione annuale di richiamo. Tuttavia, nel caso in cui il medico veterinario, per determinare la frequenza della vaccinazione di richiamo con Vanguard 7, faccia una valutazione rischio/beneficio per singoli animali dovrebbe tenere conto di quanto segue. I dati sierologici indicano che la maggioranza dei cani, che hanno ricevuto un corretto protocollo vaccinale di base e la prima vaccinazione di richiamo annuale, mantiene livelli protettivi di immunità per almeno 4 anni, per le componenti virali incluso il Parvovirus omologo, mentre la durata dell'immunità contro le varianti 2a, 2b e 2c non è stata dimostrata.

Gli schemi vaccinali consigliati hanno valore indicativo e sarà il medico veterinario a stabilire lo schema più idoneo in relazione allo stato sanitario dell'animale, all'età, alle condizioni ambientali etc.

Somministrazione concomitante con Versiguard Rabies:

Per miscelare entrambi i prodotti, il flaconcino di Vanguard 7 ricostituito deve essere agitato bene e poi miscelato con 1 ml di Versiguard Rabies nel flaconcino di Versiguard Rabies o nella siringa. Versiguard Rabies deve essere agitato bene prima dell'uso. I vaccini miscelati devono essere agitati delicatamente e poi somministrati immediatamente per via sottocutanea.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Non utilizzare siringhe o aghi sterilizzati con agenti chimici poiché ciò potrebbe interferire con l'efficacia della vaccinazione.

Aspetto del vaccino ricostituito: liquido torbido da arancione a rosso che potrebbe contenere un sedimento libero e risospensibile.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

Periodo di validità della frazione liofilizzata: 24 mesi.

Periodo di validità della frazione liquida: 48 mesi.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola in plastica contenente 1 flaconcino di frazione liofilizzata da una dose + 1 flaconcino di frazione liquida da una dose (1 ml) AIC n. 100174010

Scatola in plastica contenente 10 flaconcini di frazione liofilizzata + 10 flaconcini di frazione liquida da una dose (1 ml) AIC n. 100174022

Scatola in plastica contenente 25 flaconcini di frazione liofilizzata da una dose + 25 flaconcini di frazione liquida da una dose (1 ml) AIC n. 100174034

Frazione liofilizzata: flaconcino di vetro Tipo I da una dose, chiuso con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con ghiera di alluminio.

Frazione liquida: flaconcino di vetro Tipo I da una dose (1 ml), chiuso con tappo in gomma clorobutilica e sigillato con ghiera di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03-2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.
