

GEBRAUCHSINFORMATION

Vanguard® 7

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Deutschland:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

Österreich:
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Hersteller

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanguard® 7

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

Lyophilisat:

Lebendes abgeschwächtes canines Staupevirus, Stamm N-CDV
 $10^{3,0} - 10^{5,5}$ GKID₅₀*

Lebendes abgeschwächtes canines Adenovirus Typ 2, Stamm Manhattan
 $10^{3,2} - 10^{5,2}$ GKID₅₀

Lebendes abgeschwächtes canines Parainfluenzavirus, Stamm NL-CPI-5
 $10^{6,0} - 10^{8,0}$ GKID₅₀

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %
Wirtsgewebe: Hundenieren-Zelllinie (NL-DK-1)

Lösungsmittel:

Lebendes abgeschwächtes canines Parvovirus, Stamm NL-35-D, low passage $10^{7,0} - 10^{8,5}$ GKID₅₀*

Inaktivierte *Leptospira interrogans*, Serovar *Canicola* ≥ 40 Hamster PD₈₀**

Inaktivierte *Leptospira interrogans*, Serovar *Icterohaemorrhagiae*, mindestens ≥ 40 Hamster PD₈₀

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

**Hamster-protective Dosis 80 % (Ph. Eur. Monographie)

Wirtsgewebe: Hundenieren-Zelllinie (NL-DK-1)

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Prävention klinisch manifester Erkrankungen und zur Verminderung von Infektionen mit Staupevirus und caninem Adenovirus Typ 1 und 2.

Zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Anzeichen, einschließlich Leukopenie sowie zur Reduzierung der Virusausscheidung von durch canines Parvovirus Typ 2a, 2b und 2c hervorgerufenen Erkrankungen.

Zur Reduzierung der klinischen Anzeichen einer Erkrankung oder Infektion durch canines Parainfluenzavirus.

Zur Verhinderung von Mortalität und zur Abschwächung der klinischen Symptome von durch *Leptospira interrogans*, Serovare *Canicola* und *Icterohaemorrhagiae* hervorgerufenen Erkrankungen.

Die Immunität für die canine Parvoviruskomponente beginnt 7 Tage nach Verabreichung der 1. Impfung, wenn keine maternalen Antikörper (MA) vorhanden sind.

Sind MA vorhanden oder ist der MA-Status nicht bekannt, beginnt die Immunität ca. 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Die Immunität für die anderen Komponenten beginnt ebenfalls ca. 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität wurde für das canine Parainfluenzavirus mit Belastungsstudien für 1 Jahr nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität wurde für das canine Staupevirus, Parvovirus und Adenovirus mit Serologiestudien für 2 Jahre nachgewiesen.

Für die Leptospirakomponenten konnte die Dauer der Immunität nicht festgelegt werden.

Wiederholungsimpfungen sollten daher wie folgt durchgeführt werden:

- gegen Leptospirose und Parainfluenza jährlich
- gegen Staupe, Parvovirose und Adenovirose alle 2 Jahre, wenn bei den Hunden zuvor eine vorschriftsmäßige Grundimmunisierung und wenigstens eine Wiederholungsimpfung erfolgt sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei kranken Tieren anwenden.

Falls ein Hund kurze Zeit vor der Impfung einer Leptospiren-Infektion ausgesetzt war, hat die Impfung auf den Verlauf der Erkrankung keinen negativen Einfluss, vermag sie jedoch auch nicht zu verhindern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei geimpften Hunden können 4 bis 6 Stunden nach der Impfung vorübergehend Schwellungen von 1 - 2 cm an der Injektionsstelle auftreten, die nach etwa 7 Tagen wieder abklingen.

Gelegentlich kann auch Erbrechen auftreten.

Wenn eine systemische anaphylaktische Reaktion auftritt (z. B. Erbrechen, Gesichtssödem, Juckreiz), ist Adrenalin oder ein Äquivalent zu verabreichen. In Ausnahmefällen kann es zu Fieber, Mattigkeit und Anorexie kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hunde ab einem Alter von 9 Wochen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren, gut schütteln und den gesamten Inhalt der rekonstituierten Suspension (1 ml) subkutan injizieren. Keine chemisch sterilisierten Spritzen oder Nadeln verwenden; die Wirksamkeit der Impfung wird hierdurch beeinträchtigt.

Impfschema:

Grundimmunisierung

Welpen ab einem Alter von 9 Wochen erhalten zwei Dosen Vanguard® 7 im Abstand von mindestens 14 Tagen. Die zweite Dosis sollte erst im Alter von mindestens 12 Wochen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung

- gegen Leptospirose und Parainfluenza jährlich

- gegen Staupe, Parvovirose und Adenovirose alle 2 Jahre, wenn bei den Hunden zuvor eine vorschriftsmäßige Grundimmunisierung und wenigstens eine Wiederholungsimpfung erfolgt sind.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. Wartezeit

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich zu verabreichen.
Kühl lagern und transportieren (2° C - 8° C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der canine Parvovirus- und der canine Adenovirus Typ 2-Impfstamm können von geimpften Tieren bis zu 3 Tage nach der Impfung ausgeschieden werden. Daher wird empfohlen, die geimpften Tiere nach der Impfung für die Dauer von 3 Tagen von den ungeimpften Tieren zu trennen.
Es sollen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist der Injektionsbereich unmittelbar mit Wasser zu reinigen. Sollten Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme von Vanguard R vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Tiere, die Immunsuppressiva wie z. B. Glucocorticoide erhalten haben, sollen erst nach einem Intervall von mindestens vier Wochen geimpft werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nach Verabreichung von Überdosen wurden keine anderen Reaktionen außer den in Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten beobachtet. Die entstehenden Schwellungen an der Injektionsstelle können größer sein und länger persistieren als nach Anwendung der empfohlenen Dosis.

In den meisten Fällen von Überdosierung ist keine Behandlung erforderlich. Wenn jedoch eine systemische anaphylaktische Reaktion auftritt (z. B. Erbrechen), ist Adrenalin oder ein Äquivalent zu verabreichen.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Vanguard R.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Oktober 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

Eine Packung enthält 1, 10, 25 oder 100 Flaschen des Lyophilisats und 1, 10, 25 oder 100 Flaschen mit 1 ml des Lösungsmittels.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr.: 8a/91

AT: Z.Nr.: 8-20128