

GEBRAUCHSINFORMATION

Vanguard® CPV 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® CPV
Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil

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

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

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Hunden zur Reduzierung von durch canine Parvoviren hervorgerufenen Infektionen.
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.

Die Immunität für das canine Parvovirus 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 für das canine Parvovirus ca. 2 Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei kranken Tieren anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei geimpften Hunden können 4 bis 6 Stunden nach der Impfung vorübergehend Schwellungen und Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten, die nach etwa 7 Tagen wieder abklingen.

Im Falle einer systemischen anaphylaktischen Reaktion (z. B. Erbrechen, Zittern) ist Adrenalin oder ein gleichwertiges Mittel zu verabreichen.

In Ausnahmefällen kann es im Anschluss an die Impfung zu milden gastrointestinalen Symptomen (Erbrechen, Durchfall, leichte Appetitlosigkeit) und Depression 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 6 Wochen

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

Dosierung und Art der Anwendung:

Unmittelbar nach dem Schütteln ist der gesamte Inhalt der Flasche (1 ml) subkutan zu injizieren. Keine chemisch sterilisierten Spritzen oder Nadeln verwenden, da diese die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen.

Grundimmunisierung:

Welpen ab einem Alter von 6 - 12 Wochen:

In Abwesenheit maternaler Antikörper (MA): Eine Einzeldosis von 1 ml

In Anwesenheit maternaler Antikörper oder falls MA-Status nicht bekannt: 2 Dosen im Abstand von mindestens 3 Wochen, die zweite Dosis ist im Alter von 12 Wochen zu verabreichen

Welpen älter als 12 Wochen:

Verabreichung einer Einzeldosis von 1 ml

Wiederholungsimpfung:

Danach jährlich Verabreichung einer Einzeldosis von 1 ml

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. Wartezeit

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Der Impfstoff ist unmittelbar nach Anbruch 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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Der Impfstamm kann 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.

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 und 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

Der Impfstoff ist in Einzeldosis-Glasflaschen Typ 1 (Ph. Eur.) abgefüllt. Eine Packung enthält 1, 10, 25 oder 100 Flaschen mit 1 ml flüssigem Vanguard® CPV.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr.: 9a/91

AT: Z.Nr.: 8-20101