

Vanguard R

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare:

Pfizer spol. s.r.o.
Stroupe nického 17
150 00 Praha 5
REPUBLICA CEHA

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Bioveta, a.s.,
Komenského 212, Ivanovice na Hané,
683 23, Republica Ceha

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
Vangurd R

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32, min. 2.0 UI/ml, hidroxid de aluminiu, 2.0 mg, tiomersal, 0.1 mg

Soluție ce culoare roz deschis, ce poate conține sedimente fine.

INDICAȚII

Imunizarea activă la câini, pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori (începând cu vârsta de 12 săptămâni) pentru a preveni infecțiile și mortalitatea cauzată de virusul rabiei.

Instalarea imunității: 14-21 zile după prima vaccinare.

Durata imunității: Cel puțin 1 an după prima vaccinare și 2 ani după vaccinarea de rapel.

CONTRAINDICAȚII

Animalele bolnave nu trebuie vaccinate.

A nu se folosi la animalele care prezintă semne de rabie sau care sunt suspecte de infectare cu virusul rabiei.

REAȚII ADVERSE

În urma administrării subcutanate la toate speciile țintă, poate apărea o inflamație tranzitorie la locul injectiei.

Inflamația poate ajunge până la 7 mm diametru și în cazuri rare se pot asocia cu un disconfort mediu.

Aceste reacții se vor resorbi în 10 zile.

Dihorii pot prezenta reacții la vaccin cum ar fi inflamații cu un diametru de peste 10 mm.

În urma administrării intramusculare, la toate speciile poate apărea durere de intensitate medie, tranzitorie (care în cazuri rare poate fi asociată cu inflamația) la locul injectiei. Aceste reacții se vor resorbi în 7 zile.

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate. Dacă apar astfel de reacții, se va administra tratament corespunzător fără întârziere.

SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, bovine, porci, oi, capre, cai și dihori.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doză și cale de administrare:

Se agită flaconul înainte de utilizare.

O singură doză inoculată de 1 ml este suficientă indiferent de vârsta, greutate sau rasa animalului.

Administrare prin injecție subcutanată sau intramusculară.

Prima vaccinare:

Animalele din toate speciile pot fi vaccinate începând cu vârsta de 12 săptămâni.

Prima vaccinare se face cu o singură doză de vaccin.

Revaccinarea:

Animalele trebuie revaccinate cu o doză de vaccin la 1 an după vaccinarea primară.

După prima vaccinare de rapel (administrată la 1 an de la prima vaccinare) animalele trebuie revaccinate la fiecare 2 ani cu o doză de vaccin.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agită flaconul înainte de utilizare.

TIMP DE AȘTEPTARE

Câini, pisici, dihori: Nu se aplică.

Bovine, porci, oi, capre, cai: Zero zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana copiilor.

Se păstrează la frigider (2°C - 8 °C).

A nu se congela.

A nu se utiliza dupa expirarea datei mentinate pe eticheta dupa EXP

Valabilitatea dupa deschiderea flaconului: 10 ore.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

În caz de auto injectare accidentala, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta și prospectul produsului.

Informatiile legate de siguranta si eficacitate, demonstreaza ca acest vaccin poate fi administrat subcutanat la *cani*, in aceeași zi cu Vanguard Plus 7, fie in amestec sau in locuri diferite. Durata imunitatii la Vanguard R cand se utilizeaza impreuna cu Vanguard Plus 7, nu a fost stabilita.

A nu se amesteca cu oricare vaccin sau produs imunologic, altul decat Vanguard Plus 7.

Se poate folosi la animalele gestante. Vaccinul nu a fost testat in mod extensiv pe animalele in lactatie. Oricum datele existente sunt limitate si din care reiese ca administrarea vaccinului la animalele in lactatie nu va fi asociata cu o incidenta crescuta a reactiilor adverse.

Nu s-au observat nici un fel de reacții fata de cele listate in sectiunea 4.6 după administrarea unei supradoze cu doza dubla. Reactia locala dupa vaccinarea subcutanata cu o supradoza tinde sa fie mai mare (pana la 12 mm in diametru) decat dupa doza standard.

Legislatia nationala pentru controlul rabiei poate avea programe de vaccinare diferite fata cele recomandate in Sectiunea 4.9 (exemplu cresterea frecventei vaccinarilor) sau pot restrictiona vaccinarea antirabica numai la unele specii tinta.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie eliminate in apele reziduale sau gunoi menajer.

ALTE INFORMAȚII

Vaccinul și diluantul se prezintă în flacoane din sticlă tip I și tip II (Ph. Eur), închis cu dop de cauciuc bromobutilic și capse de aluminiu și este furnizat in cantitatile de: 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 25 x 1 ml, 50 x 1 ml and 100 x 1 ml; 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml; 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml; 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.