

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :

Pfizer Hellas ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Αθήνα, τηλ:210 6785800

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Bioveta, a.s.,

Komenského 212, Ivanovice na Hané,

683 23, Czech Republic

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ VANGUARD-R

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Αδρανοποιημένος ιός λύσσας στέλεχος SAD Vnukovo-32 min. 2.0 IU, aluminium hydroxide 2,0 mg, thiomersal 0.1 mg.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων, γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες(ηλικίας 12 εβδομάδων και μεγαλύτερα) για την πρόληψη της λοίμωξης και της θνησιμότητας προκαλούμενη από τον ιό της λύσσας.

Έναρξη της ανοσοποίησης: ξεκινά 14-21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσοποίησης: Τουλάχιστον 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 2 χρόνια μετά τις αναμνηστικές δόσεις.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μόνο υγιή ζώα θα πρέπει να εμβολιάζονται.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα , τα οποία δείχνουν συμπτώματα λύσσας ή είναι ύποπτα ότι είναι μολυσμένα με ιό λύσσας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε όλα τα είδη των ζώων έπειτα από υποδόρια χορήγηση, μπορεί να εμφανιστεί μία παροδική τοπική αντίδραση στη θέση της ένεσης. Το εξόγκωμα αυτό μπορεί να φτάσει μια μέγιστη διάμετρο 7 mm και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συνδέεται με μια ήπια ενόχληση. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 10 ημερών.

Οι νυφίτσες μπορεί να παρουσιάσουν αντιδράσεις στο εμβόλιο, όπως εξογκώματα με διάμετρο έως 10 mm..

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, σε όλα τα είδη, μπορεί να εμφανιστεί ένας παροδικός ήπιος πόνος (σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να συνοδεύεται από κάποιο εξόγκωμα) στο σημείο της έγχυσης.. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 7 ημερών.

Μετά από ταυτόχρονη χορήγηση ή ανάμειξη του Vanguard R και των εμβολίων της σειράς Vanguard για σκύλους, οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να παρουσιάσουν ένα ήπιο οίδημα (μέχρι 6 cm) στη θέση της έγχυσης και μια ήπια διόγκωση των λεμφαδένων στην περιοχή της κάτω γνάθου και της ωμοπλάτης 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Τα συμπτώματα υποχωρούν μέσα σε 24 ώρες.

Μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να δίνεται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές που αναφέρονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, θα πρέπει να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία και οδός χορήγησης:

Ανακινείστε το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

Μία μόνη δόση εμβολιασμού του 1 ml είναι αρκετή ανεξαρτήτου της ηλικίας, του βάρους ή φυλής του ζώου.

Χορηγείται με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Τα ζώα όλων των ειδών, θα πρέπει να εμβολιάζονται από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Ο αρχικός εμβολιασμός ολοκληρώνεται με μία μόνο δόση.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Τα ζώα θα πρέπει να επανεμβολιάζονται με μία δόση του εμβολίου, 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Μετά την πρώτη αναμνηστική δόση, (χορηγείται 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό),

Τα ζώα θα πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 2 χρόνια με μία μόνο δόση του εμβολίου.

Σύγχρονη χορήγηση με εμβόλια για σκύλους της σειράς Vanguard

Για να αναμειχθούν τα δύο προϊόντα, τα εμβόλια Vanguard θα πρέπει να έχουν ανασυσταθεί σύμφωνα με τα SPCs τους. Το ανασυσταθέν φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται καλά και μετά να αμειγνύονται 1 ml του Vanguard R είτε μέσα στο φιαλίδιο ή τη σύριγγα του Vanguard R. Το Vanguard R θα πρέπει να ανακινείται καλά πριν τη χρήση. Τα αναμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να ανακινούνται απαλά και μετά να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινείστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Σκύλοι, γάτες νυφίτσες: Δεν εφαρμόζεται

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα: Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσετε σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν αγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (+2°C - +8°C).

Να μην καταψύχετε

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΖΩΑ

Σε περίπτωση που υπάρξει τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος.

Σκύλοι

Τα διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια στους σκύλους την ίδια ημέρα, όπως και κάθε άλλο εμβόλιο της σειράς Vanguard (Vanguard 7, Vanguard Plus 7, Vanguard Plus 5, Vanguard Plus 5L, Vanguard Pup, Vanguard CPV, Vanguard CPV+L, Vanguard DA2Pi, Vanguard Lepto ci, όπου είναι εγκεκριμένα) είτε με ανάμειξη είτε σε διαφορετικά σημεία. Η διάρκεια της ανοσίας για τα εμβόλια της σειράς Vanguard όταν χρησιμοποιούνται με Vanguard R δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί.

Άλλα είδη στόχος

Καμία πληροφορία δεν είναι διαθέσιμη για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου, όταν χρησιμοποιείται με ένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επομένως, η απόφαση να χρησιμοποιείται αυτό το εμβόλιο πριν ή μετά από κάποιο άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, χρειάζεται να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Να μην αναμειγνύεται με κάποιο άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός των άλλων εμβολίων της σειράς Vanguard που περιέχουν CDV, CAV, CPV, CPi και Leptospira.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το εμβόλιο δεν έχει δοκιμαστεί εκτενώς σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο θηλασμού. Η χρήση σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο θηλασμού πρέπει να γίνεται μόνο μετά από αξιολόγηση ωφέλειας/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, διότι αυτό το εμβόλιο δεν έχει δοκιμαστεί εκτενώς σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο θηλασμού.

Ωστόσο, τα λίγα στοιχεία που έχουμε στη διάθεσή μας, δείχνουν ότι η χορήγηση του εμβολίου σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο θηλασμού δεν συνδέεται με αύξηση της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6 (Ανεπιθύμητες ενέργειες) δεν έχει παρατηρηθεί κατά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου. Περιστασιακά έπειτα από υποδόρια χορήγηση μιας μεγαλύτερης από της κανονικής δόσης μπορεί να εμφανίσει μία τοπική αντίδραση στη θέση ένεσης με διάμετρο μεγαλύτερης από 12 mm.

Η εθνική νομοθεσία που αφορά τον έλεγχο της λύσσας, μπορεί να απαιτεί διαφορετικά προγράμματα εμβολιασμού, από αυτό που συστήνεται στην παρ. 8(π.χ μεγαλύτερη συχνότητα εμβολιασμού) ή να απαγορεύει τον εμβολιασμό κατά της λύσσας σε συγκεκριμένα είδη ζώων.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Η ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν εμβόλιο ή μη χρησιμοποιηθέν υπόλειμμά του πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια Τύπου I ή Τύπου II υάλινα φιαλίδια , σύμφωνα με την Ph.Eur, σφραγισμένα με πώμα από καουτσούκ και κάλυμμα αλουμινίου και σε ποσότητες των 10 /20 /25 /50 /100x1ml, 1 / 5 / 10 x 5 ml, 1 / 5 / 10x 10ml, 1 / 5 // 10 x 20ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

Τηλ. Κέντρου Δηλ.:210 7793777

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Pfizer Hellas ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό, Αθήνα
Τηλ: 210 6785800

A.M.K: 61563/5-10-2006