

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Vanguard® CPV Injektionssuspension für Hunde****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

Lebendes abgeschwächtes canines Parvovirus

 $10^{7,0}$ - $10^{8,5}$ GKID₅₀*

Stamm NL-35-D, niedrige Passage

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

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

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Die Flüssigkeit ist leicht trüb und von rötlicher Farbe.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart(en)**

Hunde ab einem Alter von 6 Wochen

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kranken Tieren anwenden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7. Anwendung während Trächtigkeit oder Laktation

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

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes 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.

4.9. Dosierung und Art 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung von Überdosen wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 genannten Reaktionen 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.

4.11. Wartezeit

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Impfstoff mit attenuiertem Parvovirus

ATC-Vet Code: QI07AD01

Der Impfstoff bewirkt die aktive Immunisierung gesunder Hundewelpen und Hunde gegen Erkrankungen durch Infektionen mit caninem Parvovirus Typ 2a, 2b und 2c.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Modifiziertes Eagle´s Medium
Spuren von Gentamicin

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Der Impfstoff ist unmittelbar nach Anbruch zu verabreichen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2° C – 8° C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

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.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Deutschland

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 9a/91
AT: 8-2 0101

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 02.01.2006 / 19.07.2010
AT: 16.08.1993

10. STAND DER INFORMATION

September 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten