

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vanguard 7 Pó e solvente para suspensão injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

#### Fração liofilizada DA2Pi:

- Vírus vivo atenuado da esgana, estirpe N-CDV, título mínimo  $10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub>\*
- Vírus vivo atenuado de adenovírus canino, estirpe Manhattan, título mínimo  $10^{3,2}$  DICC<sub>50</sub>\*
- Vírus vivo atenuado da parainfluenza, estirpe NL-CPI-5, título mínimo  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>\*

#### Fração líquida CPV-L:

- Vírus vivo atenuado de parvovírus canino, estirpe NL-35-D, título mínimo  $10^{7,0}$  DICC<sub>50</sub>\*
- *Leptospira canicola* inativado 420 - 740 UR \*\*
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* 463 - 915 UR\*\*

\* Dose infecciosa 50 em cultura celular.

\*\* Unidades relativas.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para suspensão injetável.

A vacina apresenta-se sob a forma de um pó liofilizado (fração liofilizada) e de um líquido para reconstituição (fração líquida).

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães (com mais de 5 semanas).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de cachorros e cães saudáveis contra a esgana, hepatite, adenovírus tipos 1 e 2, parainfluenza, parvovirose e leptospirose.

O início da imunidade ocorre aproximadamente duas semanas após a última dose do esquema básico de vacinação. O início da imunidade para o componente de parvovírus canino (tipo 2b) ocorre 7 dias após uma dose única quando os animais são vacinados a partir das 9 semanas de idade.

A duração da imunidade para vírus da esgana, parvovírus canino, adenovírus canino tipo 1 e 2 e os componentes leptospirais é de pelo menos 12 meses. No entanto, a duração da imunidade para o parainfluenzavírus canino não foi determinada.

#### **4.3 Contraindicações**

Está contra indicada em animais doentes e cadelas gestantes.

Está contra indicado o uso de soro hiperimune ou de fármacos imunodepressores durante o período de um mês após a vacinação.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

O adenovírus canino de tipo 2 e as estirpes vacinais de parvovírus canino podem ser libertados dos animais vacinados durante vários dias após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário manter os animais vacinados separados dos animais não vacinados.

Altos níveis de anticorpos maternos (MDA) podem interferir na resposta à vacinação. Embora a vacina tenha demonstrado ser eficaz na presença de níveis de MDA que provavelmente serão encontrados em condições de campo, onde por qualquer razão é provável que níveis particularmente altos de MDA estejam presentes (por exemplo, contra o componente CPV), isso deve ser levado em conta ao planear o momento da vacinação

Devido à presença de anticorpos de origem materna, uma pequena percentagem de crias pode não conseguir desenvolver uma resposta imunitária adequada à vacinação e pode estar em risco de contrair doenças quando o desafio da doença local for suficientemente elevado. A percentagem de cachorros que não conseguem desenvolver uma resposta imunitária adequada à vacinação é maior quando a vacinação final é dada às 10 semanas de idade do que quando a vacinação final é dada às 12 semanas ou mais, quando os níveis de anticorpos de origem materna serão mais baixos. Por isso, recomenda-se a administração da vacinação final às 12 semanas de idade, mesmo em cachorros que são vacinados pela primeira vez às seis a oito semanas de idade.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Nenhuma.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Pode ocorrer um edema moderado e transitório no local de injeção. Em caso de reacção anafiláctica, efectuar de imediato tratamento sintomático.

Os cães vacinados podem apresentar uma tumefação transitória de 4-6 horas após a vacinação, o que resolve após aproximadamente 7 dias.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não administrar durante a gestação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

O medicamento veterinário pode ser utilizado em qualquer programa de vacinação com gama Vanguard. A administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser decidida caso a caso de acordo com a avaliação benefício risco feita pelo médico veterinário.

#### **4.9 Posologia modo e via de administração**

Reconstituir assepticamente a fração liofilizada (DA2Pi) utilizando a fração líquida (CPV-L) como diluente. Agitar e injectar imediatamente o conteúdo total do frasco (1 ml) por via subcutânea.

##### Programa de vacinação:

Preferencialmente os cachorros devem ser vacinados logo que os anticorpos maternos tenham diminuído para níveis em relação aos quais não haja interferência com a resposta imunológica. Normalmente, na prática clínica, os níveis de anticorpos maternos são desconhecidos, pelo que se recomenda o seguinte regime de administração:

- Primeira injeção: 8 - 9 semanas de idade
- Última injeção: 12 semanas de idade

A idade mínima para administração da primeira vacinação é a partir das 5 semanas de idade. Os cachorros vacinados antes das 12 semanas de idade devem ser novamente vacinados às 12 semanas de idade. Recomenda-se a revacinação anual dos animais.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem do medicamento veterinário.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viva dos vírus de esgana, hepatite, adenovírus, parainfluenza e parvovirus canino e vacina inativada da leptospira.

Código ATCvet: QI07AI02

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Meio *HAL-MEM*

Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico a não ser com a gama Vanguard.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Para a fração liofilizada: 2 anos

Para a fração líquida: 4 anos

Após reconstituição administrar de imediato.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro Tipo I (Ph. Eur.) de 1 dose com tampa de bromobutilo e cápsula de alumínio.

As embalagens contêm 1, 10, 25 ou 100 frascos de fração liofilizada (DA2Pi) e 1, 10, 25 ou 100 frascos de fração líquida (CPV-L).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

590/97 DGV

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

25-05-1998

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro 2023

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**

## ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### RÓTULO DA CAIXA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vanguard 7

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

##### Fracção liofilizada DA2Pi:

- Vírus vivo atenuado da esgana, estirpe N-CDV, título mínimo  $10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub>
- Vírus vivo atenuado de adenovírus canino, estirpe Manhattan, título mínimo  $10^{3,2}$  DICC<sub>50</sub>
- Vírus vivo atenuado da parainfluenza, estirpe NL-CPI-5, título mínimo  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>

##### Fracção líquida CPV-L:

- Vírus vivo atenuado de parvovírus canino, estirpe NL-35-D, título mínimo  $10^{7,0}$  DICC<sub>50</sub>
- *Leptospira canicola* inactivado 420 - 740 UR \*\*
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* 463 - 915 UR\*\*

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 1 ml

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães (com mais de 5 semanas).

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção de cachorros e cães saudáveis contra a esgana, hepatite, adenovírus tipos 1 e 2, parainfluenza, parvovirose e leptospirose.

O início da imunidade ocorre aproximadamente duas semanas após a última dose do esquema básico de vacinação. O início da imunidade para o componente de parvovírus canino (tipo 2b) ocorre 7 dias após uma dose única quando os animais são vacinados a partir das 9 semanas de idade.

A duração da imunidade para vírus da esgana, parvovírus canino, adenovírus canino tipo 1 e 2 e os componentes leptospirais é de pelo menos 12 meses. No entanto, a duração da imunidade para o parainfluenzavírus canino não foi determinada.

#### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

A primovacinação compreende duas injeções com 3 a 4 semanas de intervalo. Recomenda-se a primeira dose às 8-9 semanas e a segunda dose às 12 semanas. Recomenda-se a revacinação anual.

Reconstituir a fração liofilizada com a fração líquida. Agitar antes de usar. Administrar de imediato por via subcutânea.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

#### **9. REACÇÕES ADVERSAS**

Pode ocorrer um edema moderado e transitório no local de injeção. Em caso de reação anafiláctica, efectuar de imediato tratamento sintomático.

Os cães vacinados podem apresentar uma tumefacção transitória de 4-6 horas após a vacinação, o que resolve após aproximadamente 7 dias.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

Expira em

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar entre 2 °C – 8 °C ao abrigo da luz.

Não congelar.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

#### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

590/97 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO DE VIDRO (liofilizado)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vanguard 7

Fração liofilizada (DA2PI)

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Vírus vivo atenuado da esgana, estirpe N-CDV, título mínimo  $10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub>

Vírus vivo atenuado de adenovírus canino, estirpe Manhattan, título mínimo  $10^{3,2}$  DICC<sub>50</sub>

Vírus vivo atenuado da parainfluenza, estirpe NL-CPI-5, título mínimo  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

Expira em

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO DE VIDRO (líquido)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vanguard 7

Fração líquida (CPV/L)

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Parvovírus canino vivo atenuado, estirpe NL-35-D, título mínimo  $10^{7,0}$  DICC<sub>50</sub>

*Leptospira canicola* inactivado 420 - 740 UR \*\*

*Leptospira icterohaemorrhagiae* 463 - 915 UR \*\*

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

Expira em

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação do lote:

Zoetis Belgium.  
Rue Laid-Burniat, 1  
B-1348 Louvain-La-Neuve.  
Bélgica

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vanguard 7

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Fracção liofilizada DA2Pi:

- Vírus vivo atenuado da esgana, estirpe N-CDV, título mínimo  $10^{3,0}$  DICC<sub>50</sub>\*
- Vírus vivo atenuado de adenovírus canino, estirpe Manhattan, título mínimo  $10^{3,2}$  DICC<sub>50</sub>\*
- Vírus vivo atenuado da parainfluenza, estirpe NL-CPI-5, título mínimo  $10^{6,0}$  DICC<sub>50</sub>\*

Fracção líquida CPV-L:

- Vírus vivo atenuado de parvovírus canino, estirpe NL-35-D, título mínimo  $10^{7,0}$  DICC<sub>50</sub>\*
- *Leptospira canicola* inativado 420 - 740 UR \*\*
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* 463 - 915 UR\*\*

\* Dose infecciosa 50 em cultura celular.

\*\* Unidades relativas.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção em cães saudáveis da esgana, hepatite, adenovírus tipos 1 e 2, parainfluenza, parvovirose e leptospirose.

O início da imunidade ocorre aproximadamente duas semanas após a última dose do esquema básico de vacinação. O início da imunidade para o componente de parvovírus canino (tipo 2b)

ocorre 7 dias após uma dose única quando os animais são vacinados a partir das 9 semanas de idade.

A duração da imunidade para vírus da esgana, parvovírus canino, adenovírus canino tipo 1 e 2 e os componentes leptospirais é de pelo menos 12 meses. No entanto, a duração da imunidade para o parainfluenzavírus canino não foi determinada.

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Está contraindicado a vacinação dos animais durante o período de um mês após a administração de um imunosoro ou de medicamentos imunodepressores.

Não vacinar cadelas gestantes.

Não vacinar em animais doentes.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Pode ocorrer um edema moderado e transitório no local de injeção. Em caso de reação anafiláctica, efectuar de imediato tratamento sintomático.

Os cães vacinados podem apresentar uma tumefação transitória de 4-6 horas após a vacinação, o que resolve após aproximadamente 7 dias.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães (com mais de 5 semanas).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Reconstituir assepticamente a fracção liofilizada (DA2Pi) utilizando a fracção líquida (CPV-L) como diluente. Agitar e injectar imediatamente o conteúdo total do frasco (1 ml) por via subcutânea.

Os cachorros devem ser vacinados logo que os anticorpos maternos deixem de conferir imunidade. Em condições normais de prática clínica, os níveis de anticorpos maternos são desconhecidos, pelo que se recomenda iniciar um programa vacinal a partir das 5 semanas de idade (para prevenção da parvovirose canina). A primovacinação com Vanguard 7 está indicada a partir das 8 - 9 semanas de idade, devendo administrar-se duas doses com um intervalo de 3-4 semanas. Recomenda-se a revacinação anual dos animais.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Antes de utilizar, agitar o frasco. Utilizar material asséptico - não usar agulhas ou seringas esterilizadas quimicamente.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Conservar entre 2°C - 8°C ao abrigo da luz.  
Não congelar.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

O adenovírus canino de tipo 2 e as estirpes vacinais de parvovírus canino podem ser libertados dos animais vacinados durante vários dias após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário manter os animais vacinados separados dos animais não vacinados.

Altos níveis de anticorpos maternos (MDA) podem interferir na resposta à vacinação. Embora a vacina tenha demonstrado ser eficaz na presença de níveis de MDA que provavelmente serão encontrados em condições de campo, onde por qualquer razão é provável que níveis particularmente altos de MDA estejam presentes (por exemplo, contra o componente CPV), isso deve ser levado em conta ao planejar o momento da vacinação.

Devido à presença de anticorpos de origem materna, uma pequena percentagem de crias pode não conseguir desenvolver uma resposta imunitária adequada à vacinação e pode estar em risco de contrair doenças quando o desafio da doença local for suficientemente elevado. A percentagem de cachorros que não conseguem desenvolver uma resposta imunitária adequada à vacinação é maior quando a vacinação final é dada às 10 semanas de idade do que quando a vacinação final é dada às 12 semanas ou mais, quando os níveis de anticorpos de origem materna serão mais baixos. Por isso, recomenda-se a administração da vacinação final às 12 semanas de idade, mesmo em cachorros que são vacinados pela primeira vez às seis a oito semanas de idade.

### **Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Nenhuma.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não administrar durante a gestação.

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O medicamento veterinário pode ser utilizado em qualquer programa de vacinação com gama Vanguard. A administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser decidida caso a caso de acordo com a avaliação benefício risco feita pelo médico veterinário.

#### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem do medicamento veterinário.

#### **Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico a não ser com a gama Vanguard.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Setembro 2023.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Embalagens de 25 frascos com uma dose de fração liofilizada e uma dose de fração líquida (diluyente).

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

AIM nº 590/97 DGV