



## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

#### Vanguard<sup>®</sup> 7

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile

##### Lyophilisat:

Lebendes abgeschwächtes canines Staupevirus, Stamm

N-CDV:  $10^{3,0}$ - $10^{5,5}$  GKID<sub>50</sub>\*

Lebendes abgeschwächtes canines Adenovirus Typ 2, Stamm Manhattan:

$10^{3,2}$ - $10^{5,2}$  GKID<sub>50</sub>

Lebendes abgeschwächtes canines Parainfluenzavirus, Stamm NL-CPI-5:

$10^{6,0}$ - $10^{8,0}$  GKID<sub>50</sub>

\*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

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

##### Lösungsmittel:

Lebendes abgeschwächtes canines Parvovirus, Stamm NL-35-D, low passage:

$10^{7,0}$ - $10^{8,5}$  GKID<sub>50</sub>\*

Inaktivierte *Leptospira interrogans*, Serovar *canicola*,  $\geq 40$  Hamster PD<sub>80</sub>\*\*

Inaktivierte *Leptospira interrogans*, Serovar *icterohaemorrhagiae*,  $\geq 40$  Hamster PD<sub>80</sub>

\*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

\*\*Hamster-protective Dosis 80% (Ph. Eur. Monographie)

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

## **Sonstige Bestandteile**

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

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: Gefriergetrocknetes weißliches Pellet  
Lösungsmittel: blassrosa, klare bis leicht trübe Lösung

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart**

Hunde ab einem Alter von 9 Wochen

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Zur Prävention klinisch manifester Erkrankungen und zur Verminderung von Infektionen mit Staupevirus und caninem Adenovirus Typ 1 und 2.

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.

Zur Reduzierung der klinischen Anzeichen einer Erkrankung oder Infektion durch canines Parainfluenzavirus.

Zur Verhinderung von Mortalität und zur Abschwächung der klinischen Symptome von durch *Leptospira interrogans*, *Serovare canicola* und *icterohaemorrhagiae* hervorgerufenen Erkrankungen.

Die Immunität für die canine Parvoviruskomponente 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 ca. 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Die Immunität für die anderen Komponenten beginnt ebenfalls ca. 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität wurde für das canine Parainfluenzavirus mit Belastungsstudien für 1 Jahr nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität wurde für das canine Staupevirus, Parvovirus und Adenovirus mit Serologiestudien für 2 Jahre nachgewiesen.

Für die Leptospirakomponenten konnte die Dauer der Immunität nicht festgelegt werden.

**Wiederholungsimpfungen** sollten daher wie folgt durchgeführt werden:

- gegen Leptospirose und Parainfluenza jährlich
- gegen Staupe, Parvovirose und Adenovirose alle 2 Jahre, wenn bei den Hunden zuvor eine vorschriftsmäßige Grundimmunisierung und wenigstens eine Wiederholungsimpfung erfolgt sind.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei kranken Tieren anwenden.

Falls ein Hund kurze Zeit vor der Impfung einer Leptospiren-Infektion ausgesetzt war, hat die Impfung auf den Verlauf der Erkrankung keinen negativen Einfluss, vermag sie jedoch auch nicht zu verhindern.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise**

Keine

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Der canine Parvovirus- und der canine Adenovirus Typ 2-Impfstamm können 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 von 1 - 2 cm an der Injektionsstelle auftreten, die nach etwa 7 Tagen wieder abklingen.

Gelegentlich kann auch Erbrechen auftreten.

Wenn eine systemische anaphylaktische Reaktion auftritt (z. B. Erbrechen, Gesichtssödem, Juckreiz), ist Adrenalin oder ein Äquivalent zu verabreichen. In Ausnahmefällen kann es zu Fieber, Mattigkeit und Anorexie kommen.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation**

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

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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**

Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren, gut schütteln und den gesamten Inhalt der rekonstituierten Suspension (1 ml) subkutan injizieren. Keine chemisch sterilisierten Spritzen oder Nadeln verwenden; die Wirksamkeit der Impfung wird hierdurch beeinträchtigt.

##### **Impfschema:**

###### Grundimmunisierung

Welpen ab einem Alter von 9 Wochen erhalten zwei Dosen Vanguard® 7 im Abstand von mindestens 14 Tagen. Die zweite Dosis sollte erst im Alter von mindestens 12 Wochen verabreicht werden.

###### Wiederholungsimpfung

- gegen Leptospirose und Parainfluenza jährlich  
- gegen Staupe, Parvovirose und Adenovirose alle 2 Jahre, wenn bei den Hunden zuvor eine vorschriftsmäßige Grundimmunisierung und wenigstens eine Wiederholungsimpfung erfolgt sind.

#### **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 Staupe-, Adeno-, Parvo- und Parainfluenzavirus sowie mit inaktivierten Leptospiren

ATC vet code: QI07AI02

Der Impfstoff bewirkt die aktive Immunisierung gesunder Hundewelpen und Hunde gegen Erkrankungen durch Infektionen mit Staupevirus, caninem Adenovirus Typ 1 und 2, caninem Parainfluenzavirus, caninem Parvovirus Typ 2a, 2b und 2c, *Leptospira canicola* und *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

L2 Stabilisator

Modifiziertes Eagle´s Medium

Spuren von Neomycin und Gentamicin

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich 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. Die Flaschen mit dem Lyophilisat sind mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen. Die Flaschen mit dem Lösungsmittel sind mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Eine Packung enthält 1, 10, 25 oder 100 Flaschen des Lyophilisats und 1, 10, 25 oder 100 Flaschen mit 1 ml des Lösungsmittels.

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**

Deutschland:  
Pfizer GmbH  
Linkstraße 10  
D-10785 Berlin

Österreich:  
Pfizer Corporation Austria GesmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
A-1210 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Deutschland: 8a/91  
Österreich: 8-20128

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Deutschland: 02.01.2006  
Österreich: 21.02.1994

## **10. STAND DER INFORMATION**

November 2010

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

Nicht zutreffend

## **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Deutschland: Verschreibungspflichtig

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten