PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vanguard Plus 5/L EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:
1. Lyofilizovaná živá (atenuovaná) složka:
Virus laryngotracheitidis canis, phyl. Manhattan $10^{3,2}$ -$10^{5,2}$ CCID50*
Virus febris contagiosae canis, phyl. N-CDV $10^{3,0}$ - $10^{5,5}$ CCID50*
Virus parainfluensis canis, phyl. NL-CPI-5 $10^{6,0}$ -$10^{8,0}$ CCID50*

2. Tekutá složka:
Parvovirus enteritidis canis attenuatum, phyl. NL-35-D $10^{7,0}$ -$10^{8,5}$ CCID50*
Leptospira canicola inactivata mezi 420 a 740 RU**/dávku
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata mezi 463 a 915 RU**/dávku

*50% infekční dávka pro buněčnou kulturu
**relativní jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
kultivační médium
stabilizátor
voda pro injekci

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů na prevenci klinických příznaků onemocnění a snížení rizika infekce způsobené psím adenovirem Typ 2, na prevenci mortality a klinických příznaků včetně leukopenie a snížení vylučovaní viru způsobeného psím parvovirem (typ 2a, 2b a 2c). Na prevenci klinických příznaků onemocnění způsobených virem psinky a psím adenovirem Typ 1, na snížení patologických příznaků onemocnění způsobených virem parainfluenzy a na snížení rizika infekce způsobené *Leptospira canicola* a *Leptospira icterohaemorrhagiae.*

Nástup imunity:
- pro parvovirovou složku u séronegativních štěňat je 7 dní po první vakcinaci,
- pro parvovirovou složku u séropozitivních štěňat je přibližně 2 týdny po poslední dávce základního vakcinačního schématu,
- pro ostatní složky je přibližně 2 týdny po poslední dávce základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity:

12 měsíců po poslední dávce základního vakcinačního schématu a je založeno na sérologických/čelenžních údajích pro všechny antigeny s výjimkou CPi složky, u které je trvání imunity založeno na anamnestické odpovědi pozorované po čelenži 1 rok po podání vakcíny.

3.3 Kontraindikace

Březost

3.4 Zvláštní upozornění

Vysoké hladiny mateřských protilátek mohou být příčinou nedostatečné odpovědi na vakcinaci. I když byla prokázána účinnost vakcíny v přítomnosti mateřských protilátek je třeba tuto skutečnost vzít v úvahu pro načasování vakcinace.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

K aplikaci vakcíny je nutné použít sterilní stříkačky a jehly. K sterilizaci nepoužívejte chemikálie, protože zbytky dezinfekčního přípravku mohou inaktivovat vakcínu.

Před aplikací důkladně protřepte.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	anafylaktická reakce[1]
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	otok v místě injekčního podání[2]

[1] V takovém případě se doporučuje ihned podat adrenalin nebo jinou ekvivalentní látku.
[2] Přechodný, samovolně vymizí do 10 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu

orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Březost:
Nepoužívat během celé březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Versiguard Rabies.

3.9 Cesty podání a dávkování

Lyofilizovanou složku Vanguard DA2Pi nařeďte pomocí tekuté složky Vanguard CPVL.
Promíchejte a okamžitě subkutánně aplikujte celý obsah injekce (1 ml)

Základní vakcinační schéma:

Štěňata mladší 12 týdnů:
2 dávky v odstupu 14 dnů.
První vakcinace by měla být provedena v 8.-9. týdnu věku.
Štěňatům, kterým byla podána 2. dávka před 12. týdnem věku, by měla být aplikována 3. dávka v intervalu minimálně 14 dnů (tj. po 12. týdnu věku).

Minimální zdokumentovaný věk pro vakcinaci je 5 týdnů.
Primovakcinované jedince mladší 12 týdnů je vhodné dále vakcinovat v intervalu 14 dnů s poslední revakcinací po 12. týdnu věku.

Štěňata ve věku 12 týdnů a starší:
2 dávky v odstupu 14 dnů.

Leptospirové složky: doporučuje se každoroční revakcinace.
Virové složky: doporučuje se každoroční revakcinace. Pokud ovšem veterinární lékař zváží pro jednotlivá zvířata prospěch a rizika ke stanovení četnosti revakcinací vakcínou Vanguard Plus 5/L EU, měl by být obeznámen s následující informací. Sérologické údaje ukázaly, že u většiny psů, kteří byli alespoň jednou revakcinováni, se může udržet protektivní hladina imunity proti virovým složkám vakcíny Vanguard Plus 5/L EU po dobu nejméně 4 let. Pro další informace kontaktujte společnost.

Souběžné podání s vakcínou Versiguard Rabies
Pro smíchání vakcín rekonstituujte vakcíny Vanguard podle pokynů v jejich SPC. Lahvičku s rekonstituovanou vakcínou dobře protřepejte a poté smíchejte s 1 ml vakcíny Versiguard Rabies buď v lahvičce Versiguard Rabies nebo v injekční stříkačce. Před použitím Versiguard Rabies dobře protřepejte. Před použitím smíchané vakcíny jemně protřepejte a poté podávejte subkutánně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné jiné postvakcinační reakce, než ty uvedené v bodu 3.6, po předávkování vakcíny 2-násobnou dávkou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AI02.

Antigeny obsažené ve vakcíně jsou po injekci do organizmu jedince rozpoznány jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanizmů organizmu (makrofágy, opsoniny, interleukiny - B lymfocyty, atd.) v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti jednotlivým antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Úlohou těchto specifických protilátek je zabránit rozvinutí infekce při nakažení patogeny psinky, hepatitidy, laryngotracheitidy, parainfluenzy, parvovirózy a leptospirózy. Antigeny obsažené ve vakcíně jsou v organizmu postupně degradovány obranným systémem očkovaného zvířete.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivých přípravkem vyjma vakcíny Versiguard Rabies.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 27 měsíců.
Doba použitelnosti po rekonstituci: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: skleněné lahvičky.
Tekutá složka: plastové lahvičky.
Velikost balení: plastová krabička obsahující 5 dávek (5x1 lyofilizát a 5x1 tekutá složka) nebo 25 dávek (25x1 lyofilizát a 25x1 tekutá složka).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/668/92-S/C/02

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 11. 1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2022

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).