

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vanguard Plus Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

1. Lyofilizovaná živá (atenuovaná) zložka:

Virus febris contagiosae canis, phyl. N-CDV, attenuatum $10^{3,0} - 10^{5,5}$ CCID₅₀ *

Virus laryngotracheitidis canis, phyl. Manhattan, attenuatum $10^{3,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀ *

Virus parainfluenzis canis, phyl. NL-CPI-5, attenuatum $10^{6,0} - 10^{8,0}$ CCID₅₀ *

2. Tekutá zložka (rozpušťadlo):

Parvovirus enteritidis canis, phyl. NL-35-D, attenuatum $10^{7,0} - 10^{8,5}$ CCID₅₀ *

*50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

Biely porézny lyofilizát, tekutá zložka ružovej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia psov na prevenciu klinických príznakov ochorení a zníženie rizika infekcie spôsobenej psím adenovírusom Typ 2, na prevenciu mortality a klinických príznakov vrátane leukopénie a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom (typ 2a, 2b a 2c). Na prevenciu klinických príznakov ochorení spôsobených vírusom psinky a psím adenovírusom Typ 1, na zníženie patologických príznakov ochorení spôsobených vírusom parainfluenzy.

Nástup imunity pre parvovírusovú zložku je 7 dní po prvej vakcinácii.

Nástup imunity pre ostatné zložky je približne 2 týždne po poslednej dávke základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity je 12 mesiacov po poslednej dávke základnej vakcinačnej schémy a je založená na sérologických/čelených údajoch pre všetky antigény s výnimkou CPi zložky, u ktorej je trvanie imunity založené na anamnestickej odpovedi pozorovanej po čelení 1 rok po podaní vakcíny.

4.3 Kontraindikácie

Gravidita.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vysoké hladiny materských protilátok môžu byť príčinou nedostatočnej odpovede na vakcináciu.

Aj keď bola preukázaná účinnosť vakcíny v prítomnosti materských protilátok je treba vziať túto skutočnosť v úvahu pre načasovanie vakcinácie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky

V mieste aplikácie sa môže po vakcinácii objaviť mierny prechodný opuch, ktorý samovoľne vymizne do 10 dní.

V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia.

V prípade výskytu anafylaktickej reakcie okamžite podať adrenalin alebo inú ekvivalentnú látku.

4.7 Použitie počas gravidity laktácie, znášky

Bezpečnosť vakcíny nebola potvrdená počas gravidity, preto by gravidné feny nemali byť vakcinované vakcínou Vanguard Plus Puppy.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň s vakcínou Versiguard Rabies a to buď simultánne (vzájomným zmiešaním) alebo na rôznych injekčných miestach.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Lyofilizovanú zložku Vanguard DA2Pi rozpustíte pomocou priloženej tekutej zložky Vanguard CPV. Premiešajte a subkutánne okamžite aplikujte celý obsah injekcie (1 ml).

Základný vakcinačný program:

Šteňatá mladšie ako 12 týždňov:

2 dávky v odstupe 14 dní.

Prvá vakcinácia by sa mala uskutočniť v 8.-9. týždni veku.

Šteňatám, ktorým bola podaná 2. dávka pred 12. týždňom života by sa mala aplikovať 3. dávka v intervale minimálne 14 dní (tj. po 12. týždni života).

Minimálny zdokumentovaný vek na vakcináciu je 5 týždňov.

Primovakcinované jedince mladšie 12 týždňov života je vhodné ďalej vakcinovať v intervale 14 dní s poslednou revakcináciou po 12. týždni života.

Šteňatá vo veku 12 týždňov a staršie:

2 dávky v odstupe 14 dní

Odporúča sa každoročná revakcinácia.

Používať sterilné ihly a striekačky. Na sterilizáciu nepoužívať chemikálie, pretože zvyšky dezinfekčného prostriedku môžu inaktivovať vakcínu.

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne postvakcinačné reakcie po predávkovaní vakcíny 2-násobnou dávkou okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná(é) lehota(y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek

ATCvet kód: QI07AD04

Antigény psinky, infekčnej hepatitídy, infekčnej laryngotracheitídy, parainfluenzy a parvovirózy sú po injekcii do organizmu jedinca spoznávané ako cudzie a je aktivovaný celý rad obranných mechanizmov organizmu (makrofágy, opsoníny, interleukíny B lymfocyty, atď.) v dôsledku čoho dochádza k tvorbe špecifických protilátok proti jednotlivým antigénnym determinantom, obsiahnutých vo vakcíne. Úlohou týchto špecifických protilátok je zabrániť rozvinutiu infekcie pri nakazení uvedenými patogémami. Antigény obsiahnuté vo vakcíne sú v organizme postupne degradované obranným systémom očkovaného zvieratá.

Imunita sa rozvíja po prvej aplikácii, špeciálne u séronegatívnych zvierat; štúdie preukázali, že ochrana je vytvorená od 2 týždňov (CAV2, CPV) alebo 3 týždňov (CDV, CPI) po vakcinácii. Klinické údaje u CPV preukázali, že za prítomnosti stredných titrov materských protilátok je aktívna imunita prítomná už 7 dní po prvej aplikácii. Špecifické protilátky vytvorené po vakcinácii vakcínou Vanguard Plus Puppy chráni zviera počas obdobia jedného roka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Aqua pre inj.
Stabilizátor 42/670

6.2 Inkompatibility

Nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Versiguard Rabies.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení: Ihneď spotrebujte.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote 2-8°C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: sklenené liekovky typu I, uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Tekutá zložka: plastové liekovky, uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 dávok (10x1 lyofilizát a 10x1 tekutá zložka) alebo 25 dávok (25x1 lyofilizát a 25x1 tekutá zložka).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/083/04-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

30.4.2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{ Škatuľka plastová }

1. NÁZOV LIEKU

Vanguard Plus Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

1. Lyofilizovaná živá (atenuovaná) zložka:

Virus febris contagiosae canis, strain N-CDV, attenuatum	$10^{3,0} - 10^{5,5}$ CCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis canis, strain Manhattan, attenuatum	$10^{3,2} - 10^{5,2}$ CCID ₅₀
Virus parainfluenzis canis, strain NL-CPI-5, attenuatum	$10^{6,0} - 10^{8,0}$ CCID ₅₀

2. Tekutá zložka (rozpušťač):

Parvovirus enteritidis canis, strain NL-35-D, attenuatum	$10^{7,0} - 10^{8,5}$ CCID ₅₀
--	--

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10x1 dávka (25x1 dávka)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

subkutánne

8. OCHRANNÁ LEHOTA

-

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2-8°C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO

LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

97/083/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka - lyofilizát

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vanguard Plus Puppy
Lyofilizovaná zložka (DA2Pi)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Virus laryngotracheitidis canis $10^{3,2}$ - $10^{5,2}$ CCID₅₀
Virus febris contagiosae canis $10^{3,0}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀
Virus parainfluenzis canis $10^{6,0}$ - $10^{8,0}$ CCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

-

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (1 ml) – tekutá zložka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vanguard Plus Puppy
Tekutá zložka (CPV)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Parvovirus enteritidis canis $10^{7,0}$ - $10^{8,5}$ CCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

-

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Vanguard Plus Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain – la – Neuve, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vanguard Plus Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

1. Lyofilyzovaná živá (atenuovaná) zložka:

Virus febris contagiosae canis, phyl. N-CDV, attenuatum	$10^{3,0} - 10^{5,5}$ CCID ₅₀ *
Virus laryngotracheitidis canis, phyl. Manhattan, attenuatum	$10^{3,2} - 10^{5,2}$ CCID ₅₀ *
Virus parainfluenzis canis, phyl. NL-CPI-5, attenuatum	$10^{6,0} - 10^{8,0}$ CCID ₅₀ *

2. Tekutá zložka (rozpušťač):

Parvovirus enteritidis canis, phyl. NL-35-D, attenuatum	$10^{7,0} - 10^{8,5}$ CCID ₅₀ *
---	--

*50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia psov na prevenciu klinických príznakov ochorení a zníženie rizika infekcie spôsobenej psím adenovírusom Typ 2, na prevenciu mortality a klinických príznakov vrátane leukopénie a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom (typ 2a, 2b a 2c). Na prevenciu klinických príznakov ochorení spôsobených vírusom psinky a psím adenovírusom Typ 1, na zníženie patologických príznakov ochorení spôsobených vírusom parainfluenzy.

Nástup imunity pre parvovírusovú zložku je 7 dní po prvej vakcinácii.

Nástup imunity pre ostatné zložky je približne 2 týždne po poslednej dávke základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity je 12 mesiacov po poslednej dávke základnej vakcinačnej schémy a je založená na sérologických/čelenžných údajoch pre všetky antigény s výnimkou CPi zložky, u ktorej je trvanie imunity založené na anamnestickojej odpovedi pozorovanej po čelenži 1 rok po podaní vakcíny.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Gravidita.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie sa môže po vakcinácii objaviť mierny prechodný opuch, ktorý samovoľne vymizne do 10 dní.

V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia.

V prípade výskytu anafylaktickej reakcie okamžite podať adrenalín alebo inú ekvivalentnú látku.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Lyofilizovanú zložku Vanguard DA2Pi rozpustíte pomocou priloženej tekutej zložky Vanguard CPV. Premiešajte a subkutánne okamžite aplikujte celý obsah injekcie (1 ml).

Základný vakcinačný program:

Šteňatá mladšie ako 12 týždňov:

2 dávky v odstupe 14 dní.

Prvá vakcinácia by sa mala uskutočniť v 8.-9. týždni veku.

Šteňatám, ktorým bola podaná 2. dávka pred 12. týždňom života by sa mala aplikovať 3. dávka v intervale minimálne 14 dní (tj. po 12. týždni života).

Minimálny zdokumentovaný vek na vakcináciu je 5 týždňov.

Primovakcinované jedince mladšie 12 týždňov života je vhodné ďalej vakcinovať v intervale 14 dní s poslednou revakcináciou po 12. týždni života.

Šteňatá vo veku 12 týždňov a staršie:

2 dávky v odstupe 14 dní

Odporúča sa každoročná revakcinácia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať sterilné ihly a striekačky. Na sterilizáciu nepoužívať chemikálie, pretože zvyšky dezinfekčného prostriedku môžu inaktivovať vakcínu.

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň s vakcínou Versiguard Rabies a to buď simultánne (vzájomným zmiešaním) alebo na rôznych injekčných miestach.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určené pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote 2-8°C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Po rozpustení ihneď spotrebujte.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vysoké hladiny materských protilátok môžu byť príčinou nedostatočnej odpovede na vakcináciu.

Aj keď bola preukázaná účinnosť vakcíny v prítomnosti materských protilátok je treba vziať túto skutočnosť v úvahu pre načasovanie vakcinácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: **10x1 dávka, 25x1 dávka**

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.