

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vanguard Plus 7 liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss, celms N-CDV ne mazāk kā $10^{3,0}$ CCID₅₀*

Dzīvs, novājināts suņu 2. tipa adenovīruss, celms Manhattan ne mazāk kā $10^{3,2}$ CCID₅₀*

Dzīvs, novājināts suņu paragripas vīruss, celms NL-CPI5 ne mazāk kā $10^{6,0}$ CCID₅₀*

Šķīdinātājs:

Dzīvs, novājināts suņu parvovīruss, celms NL-35D ne mazāk kā $10^{7,0}$ CCID₅₀*

Inaktivētas *Leptospira canicola*, celms C-51 420–740 RV**/devā

Inaktivētas *Leptospira icterohaemorrhagiae*, celms NADL 463–915 RV**/devā.

* CCID₅₀ - 50% šūnu kultūras inficējošā deva.

** RV - Relatīvās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Gentamicīna sulfāts
Neomicīna sulfāts
Albumīns
Tiomersāls
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: gaišas krāsas liofilizāts.

Šķīdinātājs: dzidrs vai mazliet duļķains, iesārts šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai

- suņu mēra vīrusa izraisītas mirstības un slimības klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu parvovīrusa (2. a, 2. b un 2. c tips), ieskaitot leukopēnijas, izraisītas mirstības un slimības klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītas mirstības un slimības klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 2. tipa adenovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās mazināšanai;

- suņu paragripas vīrusa izraisīto patoloģisko pazīmju mazināšanai;
- baktēriju *Leptospira canicola* un *Leptospira icterohaemorrhagiae* izraisīto klīnisko pazīmju un inficēšanās mazināšanai suņiem.

Imunitātes iestāšanās: imunitāte pret suņu parvovīrusu (2. b tips) iestājas 7 dienas pēc sākotnējās vakcinācijas, vakcinējot dzīvniekus no 9 nedēļu vecuma. Imunitāte pret pārējām vakcīnas sastāvdaļām iestājas apmēram 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas.

Imunitātes ilgums: pret suņu mēra vīrusu, suņu parvovīrusu, suņu 1. un 2. tipa adenovīrusu un leptospirozi saglabājas vismaz 12 mēnešus.

Imunitātes ilgums pret suņu paragripas vīrusu nav noteikts.

3.3. Kontrindikācijas

Nevakcinēt slimus dzīvniekus.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētie dzīvnieki var izdalīt suņu 2. tipa adenovīrusa un suņu parvovīrusa vakcīnas celmus dažas dienas pēc vakcinācijas. Tomēr, šo celmu zemās patogenitātes dēļ nav nepieciešams vakcinētos suņus turēt atsevišķi no nevakcinētiem suņiem.

Imunitātes veidošanos var ietekmēt augsts no mātes iegūto antivielu līmenis. Lai arī ir pierādīts, ka vakcīna aizsargā pret iespēju inficēties ar vīrusu arī no mātes iegūto antivielu klātbūtnē, kas iespējams radušās lauka apstākļos, kuros kādu iemeslu dēļ iespējams ļoti augsts no mātes iegūto antivielu līmenis (piemēram, pret CPV sastāvdaļām), tas jāņem vērā, plānojot vakcinācijas laiku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni. Ja parādās simptomi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	tūska injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā ¹ diareja, vemšana anafilakse, alerģiska tūska, pastiprinātas jutības reakcijas ³ limfedēma ² hipertermija, letargija
--	---

¹ Pārejošs pietūkums (līdz 6 cm) var rasties 4-6 stundas pēc vienreizējas Vanguard 7 lietošanas vai lietojot kombinācijā ar Versiguard Rabies vakcīnu. Šīs pazīmes izzūd 24 stundu līdz 7 dienu laikā.

² Kā arī zemžokļa un/vai pleca limfmezglos 4 stundas pēc vakcinācijas. Šīs pazīmes izzūd 24 stundu laikā.

³ Šīs reakcijas dažkārt var būt letālas. Ja rodas šādas reakcijas ievadīt kortikosteroīdus vai adrenalīnu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas 16. punktā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Versiguard Rabies vai ievadīt atsevišķi tajā pašā dienā, dažādās ķermeņa vietās.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm.

Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Izšķīdināt liofilizātu ar šķīdinātāju, ievērojot aseptiku. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties subkutāni injicēt visu izšķīdināto flakona saturu (1 ml).

Primārās vakcinācijas shēma:

Ievadīt divas devas ar 14 dienu intervālu.

Pirmo devu var injicēt kucēniem no 8 nedēļu vecuma. Otro devu injicēt kucēniem ne jaunākiem par 12 nedēļām.

Revakcinācija:

Katru gadu ievadīt vienu vakcīnas devu (1 ml).

Nelietot ķīmiski sterilizētas šļirces vai adatas, jo tās ietekmēs vakcīnas efektivitāti.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas minētas 3.6.apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvets kods: QI07AI02.

Vakcīna ir paredzēta klīniski veselu suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa suņu mēra vīruss, suņu 1. un 2. tipa adenovīruss, suņu paragripas vīruss, suņu parvovīruss, *Leptospira canicola* un *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām vai imunoloģiskām zālēm, izņemot Versiguard Rabies.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

Liofilizāts: 2 gadi.

Šķīdinātājs: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts: 1 devas I tipa (Ph. Eur.) stikla flakons, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs: 1 devas I tipa (Ph. Eur.) stikla flakons, kas noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

1, 10, 25 vai 100 flakoni ar liofilizātu un 1, 10, 25 vai 100 flakoni ar 1 ml šķīdinātāju.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium SA

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1610

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/12/2003

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2022

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).