

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vanguard Plus 7 liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem

2. 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-CPI-5 ne mazāk kā $10^{6,0}$ CCID₅₀*

Šķīdinātājs:

Dzīvs, novājināts suņu parvovīruss, celms NL-35-D 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.

Liofilizāts: gaišas krāsas liofilizāts.

Šķīdinātājs: dzidrs vai mazliet duļķains, iesārts šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

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.

5. Kontrindikācijas

Nevakcinēt slimus dzīvniekus.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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.

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā.

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.

Pārdozēšana:

Pēc pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas minētas punktā „Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	tūska injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā ¹ diareja, vemšana
---	---

	anafilakse, alergiska 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 zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

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:

Injicēt 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).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/NRP/03/1610

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.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2022

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija
Tel: +370 610 05088

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.