

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vanguard plus 7 liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilne učinkovine:

1. Liofilizirana komponenta: Vanguard DA2Pi

Živi, atenuirani virus pasje kuge, sev N-CDV, vsaj: $10^{3,0}$ CCID₅₀.

Živi, atenuirani virus pasjega adenovirusa, sev Manhattan, vsaj: $10^{3,2}$ CCID₅₀.

Živi, atenuirani virus pasje parainfluence, sev NL-CPI-5, vsaj: $10^{6,0}$ CCID₅₀.

2. Tekoča komponenta: Vanguard CPV-L

Živi, atenuirani pasji parvovirus, sev NL-35-D, vsaj: $10^{7,0}$ CCID₅₀.

Inaktivirana kultura *Leptospirae canicola*, v odmerkih, ki bi zadostovali za zaščito vsaj 40 hrčkov.

Inaktivirana *Leptospira icterohaemorrhagiae*, v odmerkih, ki bi zadostovali za zaščito vsaj 40 hrčkov.

Pomožne snovi:

L2 liofiliziran stabilizator

Sredstvo proti penjenju SAG471

Modificiran Eagle medij

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje je na voljo v obliki liofiliziranih sivo belih zrnc (Vanguard DA2Pi), ki vsebujejo živi atenuirani virus pasje kuge (CDV), pasjega adenovirusa (CAV2) in pasje parainfluence (CPI5) ter tekoče komponente (Vanguard CPV-L), ki vsebuje živi atenuirani pasji parvovirus (CPV), visoko titrne, z nizkim številom pasaž pridobljene in inaktivirane kulture *Leptospira canicola* in *Leptospira icterohaemorrhagiae*. Vsaka komponenta se nahaja v stekleni viali.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi od petega tedna starosti.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Cepljenje zdravih pasjih mladičev in odraslih psov proti pasji kugi, hepatitisu, adenovirusu tipa 1 in 2, parainfluenci, pasji leptospirozi, za preventivo smrtnosti in kliničnih znakov vključno z leukopenijo ter zmanjšanje širjenja virusa pri pasji parvovirozi (tip 2a, 2b in 2c).

4.3 Kontraindikacije

Ker ni na voljo izčrpnih podatkov, ne cepite bolnih ali brejih živali.

Uporaba hiperimunskega seruma ali imunosupresorjev je kontraindicirana še 1 mesec po cepljenju.

4.4. Posebna opozorila <za vsako ciljno živalsko vrsto>

Cepljenje lahko povzroči prehodno otekanje na mestu injiciranja. Če se pojavi anafilaktična reakcija, dajemo adrenalin ali ekvivalent.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne uporabljajte kemično steriliziranih injekcijskih brizg ali igel, saj lahko vplivajo na učinkovitost cepiva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Cepljenje lahko povzroči prehodno otekanje na mestu injiciranja.

Po sočasni uporabi ali mešani uporabi cepiva Vanguard 7 z Vanguard R, se lahko pri cepljenih psih pojavi prehodna oteklina (do 6 cm) na mestu injiciranja in prehodno povečanje submandibularnih in/ali preskapularnih bezgavk 4 ure po cepljenju. Ti znaki spontano izginejo v 24 urah.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Cepiva Vanguard Plus 7 ne smemo uporabljati pri brejih psih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Vanguard R.

Razpoložljivi podatki o varnosti in učinkovitosti kažejo, da se cepivo sme uporabiti pri psih isti dan kot cepivo Vanguard R, lahko kot mešana uporaba ali uporaba na različnih mestih injiciranja.

Za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila se odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje in način uporabe:

aseptično resuspendirajte liofilizirano komponento (Vanguard DA2Pi), s tekočim delom Vanguard™ CPV-L. Pretresite in takoj subkutano injicirajte celotno vsebino viala. (1 ml).

Program cepljenja:

najbolje je, da pasjega mladiča cepite takoj, ko se število maternalnih protiteles zniža na raven, pri kateri mladič postane dovzeten za bolezni. Ker v večini primerov raven maternalnih protiteles ni znana, starost pri kateri psički postanejo občutljivi pa je raznolika, pri cepljenju priporočamo naslednji režim:

Prvo cepljenje: v starosti 8-9 tednov.

Zadnje cepljenje: v starosti 12 tednov.

Najmanjša dokumentirana starost ob prvem cepljenju je pet tednov.

Psičke, cepljene pred 12. tednom starosti, morate ponovno cepiti, ko dopolnijo 12 tednov.

Priporočamo, da za vzdrževanje zaščite, cepljenje vsako leto ponovite.

Redno letno cepljenje (buster vakcinacija):

- za cepljenje proti Leptospiri se priporoča redna letna revakcinacija.

- za cepljenje proti virusnim komponentam, ki jih vsebuje vakcina, se priporoča redna letna revakcinacija.

Pri vsakem cepljenju mora veterinar oceniti razmerje koristi in tveganja za vsako posamično žival, da bi določil pogostost revakcinacij z Vanguard plus 7. Veterinar naj pri načrtovanju programa cepljenja upošteva zadnje serološke podatke o cepivu, ki kažejo, da večina psov, ki so bili vsaj prvič redno letno revakcinirani, vzdržuje nivo imunosti proti virusnim komponentam vakcine Vanguard plus 7 do 4 leta.

Sočasna uporaba s cepivom Vanguard R

Vanguard plus 7 lahko sočasno uporabite s cepivom Vanguard R pri mladičih, starejših od 12 tednov.

Če je torej potrebno cepljenje proti steklini, se obe cepivi lahko uporabita sočasno pri psičkih, starejših od 12 tednov. Za mešano uporabo rekonstituirajte cepivo Vanguard plus 7 v skladu z navodili v njegovem Povzetku značilnosti zdravila. Vialo z rekonstituiranim cepivom dobro pretresite in zmešajte z 1 ml Vanguarda R, bodisi v viali, v kateri je Vanguard R, bodisi v brizgi. Tudi Vanguard R pred uporabo dobro pretresite. Mešanico cepiv pretresite previdno in jo takoj uporabite v obliki subkutane injekcije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Tudi če so živali prejele prekomeren odmerek Vanguard Plus 7, po injiciranju niso opazili reakcij.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: živo virusno in inaktivirano bakterijsko cepivo;

ATC vet koda: QI07AI02

Cepivo je namenjeno imunizaciji zdravih pasjih mladičev in odraslih psov proti pasji kugi, hepatitisu, adenovirusu tipa 1 in 2, parainfluenci, parvovirusnim boleznim in pasji leptospirozi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

L2 liofiliziran stabilizator

Modificiran Eagle medij

Sredstvo proti penjenju SAG471

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom, razen s cepivom Vanguard R.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rekonstituirano cepivo porabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi od + 2°C do 8°C.
Zdravilo ne sme zmrzniti.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo se nahaja v stekleni viali tipa I (Ph. Eur.) za enkratno odmerjanje. Pakiranje vsebuje 1, 10, 25 ali 100 odmerkov liofilizirane komponente Vanguard DA2Pi in 1, 10, 25 ali 100 vial z 1 ml tekoče komponente Vanguard CPV-L.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0347/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

18.07.2006 / 8.6.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

8.06.2015

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.