

PRILOGA I
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

En odmerek (1 ml) vsebuje:

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 *Leptospira canicola*, med 420 in 740 RU**/odmerek.

Inaktivirana *Leptospira icterohaemorrhagiae*, med 463 do 951 RU**/odmerek.

*50 % infektivni odmerek za celično kulturo

**RU - relativne enote

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizirana komponenta:
modificiran Eagle medij
stabilizator (laktoza, sorbitol - 70 % raztopina, dekstran 40, hidrolizat kazeina, natrijev hidroksid, voda za injekcije)
Tekoča komponenta:
modificiran Eagle medij
sredstvo proti penjenju SAG471

Liofilizirana komponenta: rahlo obarvani peleti.

Tekoča komponenta: rozasto roza, prozorna do rahlo motna.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepljenje zdravih psov, starejših od 5 tednov, proti pasji kugi, hepatitisu, adenovirusu tipa 1 in 2, parainfluenci, pasji leptospirozi, za preventivo smrtnosti in kliničnih znakov vključno z levkopenijo ter zmanjšanje širjenja virusa pri pasji parvovirozi (tip 2a, 2b in 2c).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Ne cepite bolnih živali.

Ne cepite brejih živali.

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

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu injiciranja ^{1,2}
---	--

¹Prehodna oteklina, do 6 cm; lahko se pojavi 4-6 ur po sočasni ali mešani uporabi cepiv Vanguard plus 7 in Versiguard Rabies.

²Prehodno povečanje submandibularnih/in/ali preskalpularnih bezgavk v 4 urah po cepljenju. Ti znaki spontano izinejo v 24 urah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Cepiva Vanguard Plus 7 se ne sme uporabljati pri brejih psih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj s cepivom Versiguard Rabies, lahko kot mešana uporaba ali uporaba na različnih mestih injiciranja. Glejte tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila za cepivo Versiguard Rabies.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Versiguard Rabies.

Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

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 bolezen. Ker v večini primerov raven maternalnih protiteles ni znana, starost pri kateri mladiči 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.

Pse, cepljene pred 12. tednom starosti, morate ponovno cepiti, ko dopolnijo 12 tednov. Priporočamo, da za vzdrževanje zaščite, cepljenje vsako leto ponovite.

Redno letno cepljenje (poživitveno cepljenje):

- za cepljenje proti Leptospirozi 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 cepiva Vanguard plus 7 do 4 leta.

Sočasna uporaba s cepivom Versiguard Rabies

Cepivo Vanguard plus 7 lahko sočasno uporabite s cepivom Versiguard Rabies pri mladičih, starejših od 12 tednov. Če je torej potrebno cepljenje proti steklini, se obe cepivi lahko uporabita sočasno pri psih, 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 cepiva Versiguard Rabies, bodisi v viali, v kateri je Versiguard Rabies, bodisi v brizgi. Tudi cepivo Versiguard Rabies pred uporabo dobro pretresite. Mešanico cepiv pretresite previdno in jo takoj uporabite v obliki subkutane injekcije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: 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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizirana komponenta: 1-ml viala iz stekla tipa I (Ph. Eur.)

Tekoča komponenta: 1-ml viala iz stekla tipa I (Ph. Eur.)

Škatla z 1 vialo (1 odmerek) liofilizirane komponente Vanguard DA2Pi in 1 vialo tekoče komponente Vanguard CPV-L.

Škatla z 10 vialami (10 x 1 odmerek) liofilizirane komponente Vanguard DA2Pi in 1 vialo tekoče komponente Vanguard CPV-L.

Škatla s 25 vialami (25 x 1 odmerek) liofilizirane komponente Vanguard DA2Pi in 1 vialo tekoče komponente Vanguard CPV-L.

Škatla s 100 vialami (100 x 1 odmerek) liofilizirane komponente Vanguard DA2Pi in 1 vialo tekoče komponente Vanguard CPV-L.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0347/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18. 7. 2006.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

24. 4. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).