

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1862**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vanguard Plus 7 / Вангард Плюс 7

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Количество в 1 доза (1 ml):

Активни вещества:

1. Лиофилизираната таблетка, съдържа Вангард DA₂Pi:

Жив атенуиран вирус на Гана по кучетата N-CDV, минимален титър: 10^{3.0} CCID₅₀*

Жив атенуиран кучешки Аденовирус Тип 2, щам Manhattan, минимален титър: 10^{3.2} CCID₅₀*

Жив атенуиран кучешки Параинфлуенца вирус, щам NL-CPI-5, минимален титър 10^{6.0} CCID₅₀*

2. Разтворител, съдържа Вангард CPV-L:

Жив атенуиран кучешки Парвовирус, щам NL-35-D, минимален титър: 10^{7.0} CCID₅₀*

Инактивирана *Leptospira canicola*, между 420 и 740 RU**

Инактивирана *Leptospira icterohaemorrhagiae*, между 463 до 915 RU**

*Клетъчна култура-инфекциозна доза – 50

** Relative units (относителни единици)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Неомицин
Гентамицин

Лиофилизирана таблетка и разтворител за инжекционен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, навършили 7 седмична възраст.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета с цел предотвратяване на смъртността и намаляване на симптомите на заболяванията, причинени от вируса на Гана по кучетата, кучешки парвовирус (тип 2a, тип 2b и 2c), кучешки аденовирус тип 1 и тип 2, *Leptospira canicola* и *Leptospira icterohaemorrhagiae* и вируса на параинфлуенца по кучетата.

Началото на имунитета: приблизително две седмици след последната доза от началната ваксинация.

Продължителност на имунитета: към вируса на кучешката чума, кучешкия парвовирус, кучешки аденовирус тип 1 и тип 2 и към компонентите на лептоспирозата е най-малко 12 месеца. Продължителността на имунитета към вируса на кучешката параинфлуенца не е определена.

3.3 Противопоказания

Да не се ваксинират болни или бременни животни, за които няма достатъчно информация относно състоянието им.

Използването на серуми, повишаващи имунната защита или на имunosupresиращи лекарства е противопоказано за период от един месец след ваксинацията.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните кучета могат да отделят ваксиналните щамове на кучешкия аденовирус тип 2 и кучешкия парвовирус след ваксинацията. Независимо от това, поради слабата патогенност на тези щамове, не е необходимо да се държат отделно ваксинираните от неваксинираните животни.

Високите нива на майчини антитела могат да попречат на формирането на имунния отговор след ваксинацията. Въпреки, че ваксината е с доказана ефикасност в присъствието на майчини антитела, то ако съществува вероятност за особено високи нива на майчините антитела (например срещу CPV компонент) е необходимо това да се вземе предвид при планиране на времето за ваксиниране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

В рамките на 4-6 часа след ваксинацията е възможна поява на преходен оток на мястото на инжектиране, който отшумява след 7 дни.

В случай на поява на анафилактична реакция (например повръщане), да се приложи адреналин или негов еквивалент.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага по време на целия период от бременността.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден с ваксината Vanguard R (смесени заедно) или съвместно приложени на различни места.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Дозировка и начин на приложение:

Смесете асептично един флакон от лиофилизираната таблетка (Вангард DA₂Pi) с един флакон от разтворителя Вангард CPV-L. Разклатете добре и незабавно инжектирайте цялото съдържание на смесения флакон (1 ml) подкожно.

Да не се използват химически стерилизирани игли или спринцовки, тъй като това може да повлияе на ефикасността на ваксината.

Начална ваксинация:

Кученца под 10 седмична възраст

Две дози от Вангард Плюс 7 през интервал най-малко 14 дни всяка. Първата доза от ваксината може да бъде приложена на 7 седмична възраст. Втората доза не трябва да се прилага до навършване на 10 седмична възраст.

Кученца на 10 и над 10 седмична възраст

Единична доза от ваксината, последвана от единична доза на Vanguard Lepto—ci най-малко 14 дни по-късно.

Схема на реваксинация

Препоръчва се ежегодна реваксинация с единична доза от ваксината.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В редки случаи при предозиране може да се появи преходен оток в мястото на инжектиране.

В повечето случаи при предозиране не е необходимо да се прилага лечение. Въпреки това ако се появи анафилактична реакция (например повръщане), да се приложи адреналин или негов еквивалент.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AI02

Тази ваксина е предназначена за активна имунизация на здрави кученца и възрастни кучета срещу заболявания причинени от вируса на гана по кучетата, кучешки аденовирус Тип 1 и Тип 2, кучешки параинфлуенца вирус, кучешки парвовирус, *Leptospira canicola* и *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

За лиофилизираната таблетка (Вангард DA₂Pi): 2 години.

За разтворителя (Вангард CPV-L): 4 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината се предлага в стъклен 1-дозов флакон тип I (Ph Eur).

Флаконите на лиофилизираната част са затворени с бромобутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка. Флаконите на разтворителя са затворени с хлоробутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка.

Опаковката съдържа 1, 10, 25 или 100 флакона от лиофилизираната таблетка Vanguard DA₂Pi и 1, 10, 25 или 100 флакона с разтворител Vanguard CPV-L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1862

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на издаване на разрешението за търговия: 24/09/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР