

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vanguard Plus 7, süstelahuse lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud)

Koerte katku viirus, tüvi N-CDV, minimaalne tiiter $10^{3,0}$ CCID₅₀*

Koerte adenoviirus tüüp 2, Manhattan tüvi, minimaalne tiiter $10^{3,2}$ CCID₅₀*

Koerte paragripi viirus, tüvi NL-CPI-5, minimaalne tiiter $10^{6,0}$ CCID₅₀*

Lahusti

Elus, nõrgestatud koerte parvoviirus, tüvi NL-35-D, väikese passaažiarvuga, minimaalne tiiter $10^{7,0}$ CCID₅₀*

Inaktiveeritud *Leptospira canicola*, tüvi NADL, vähemalt 40 hamstrit kaitsvat annust

Inaktiveeritud *Leptospira icterohaemorrhagiae*, tüvi C-51, vähemalt 40 hamstrit kaitsvat annust

*50% rakukultuure nakatav annus

Sisaldab neomütsiini ja gentamütsiini jälgi.

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse lüofilisaat ja lahusti.

Heleda värvusega lüofilisaat ja selge kuni kergelt hägune lahusti.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks, et vältida koerte katku viiruse põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid; et vältida koerte parvoviiruse tüüpide 2a, 2b ja 2c põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid, sealhulgas leukopeeniat, ja vähendada viiruse eritumist; et vältida koerte adenoviiruse tüüp 1 ja tüüp 2 ning koerte paragripi viiruse, *Leptospira canicola* ja *Leptospira icterohaemorrhagiae* põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja vähendada nakatumist.

Immuunsuse teke:

- umbes 2 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri viimase annuse manustamist

- koerte parvoviiruse (tüüp 2b) vastu 7 päeva pärast ühe annuse manustamist, kui loomi vaktsineeritakse alates 9. elunädalast

Immuunsuse kestus:

- viiruseliste komponentide vastu vähemalt 12 kuud
- immuunsuse kestus koerte paragripiviiruse suhtes ei ole kindlaks määratud

4.3. Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida haigeid koeri.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineeritud koerad võivad koerte adenoviiruse tüüp 2 ja koerte parvoviiruse vaktsiinitüve eritada mitu päeva pärast vaktsineerimist. Siiski pole nende tüvede madala patogeensuse tõttu vajalik vaktsineerimata loomi vaktsineeritud loomadest eraldada.

Maternaalsete antikehade kõrge tase võib vaktsiinile tekkivat immuunvastust häirida. Kuigi vaktsiini tõhusust on näidatud tavatingimustel harilikult esineva maternaalsete antikehade sisalduse juures, tuleks seda vaktsineerimisaja planeerimisel arvestada, kui on põhjust arvata, et maternaalsete antikehade tase võib olla kõrgem (näiteks CPV vastu).

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale loputada süsteapiirkonda kohe veega. Sümptomite ilmnemisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva on teatatud seedetraktihäiretest (oksendamine, kõhulahtisus), süsteemsetest tunnustest (letargia, hüpertermia) ja reaktsioonidest süstekohal (turse, valu).

Väga harva on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest (sealhulgas anafülaktilisest šokist, näotursest), mõned neist võivad lõppeda surmaga. Sellisel juhul tuleb manustada kortikosteroide või adrenaliini. Manustamisel koos vaktsiiniga Versiguard Rabies võib koertel 4 tundi pärast vaktsineerimist esineda mööduvat turset süstekohal (läbimõõduga kuni 6 cm) ja submandibulaarsete ja/või preskapulaarsete lümfisõlmede turset. Need nähud mööduvad 24 tunni jooksul.

4–6 tundi pärast vaktsineerimist võib vaktsineeritud koertel esineda mööduvat turset süstekohal (harvadel juhtudel võib see olla valulik), mis möödub umbes 7 päeva jooksul. Esineda võib ka mööduvat palavikku.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte vaktsineerida tiineid koeri.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste vaktsiinidega puuduvad, välja arvatud Versiguard Rabies.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval vaktsiiniga Versiguard Rabies kokkusegatuna või erinevatesse süstekohtadesse süstides. Selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, tuleb otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne.

Lüofilisaat lahustada aseptiliselt lahustis. Vaktsiini loksutada korralikult ja manustada kohe kogu viaali sisu (1 ml) subkutaanselt.

Vaktsineerimisskeem

Kaks Vanguard 7 annust vähemalt 14-päevase intervalliga. Esimese annuse võib manustada 8 nädala vanuses. Teise annuse manustamisel peab koer olema vähemalt 12 nädala vanune.

Kordusvaktsineerimine

Leptospira komponent – soovitatav on iga-aastane kordusvaktsineerimine.

Viiruselised komponendid – soovitatav on iga-aastane kordusvaktsineerimine. Siiski peaks loomaarst konkreetse looma kordusvaktsineerimise kasu-riski hindamisel olema teadlik, et seroloogilised uurimused on näidanud, et enamusel koertel, kellele on tehtud vähemalt üks kordusvaktsineerimine Vanguard Plus 7-ga, püsib immuunsuse kaitsev tase Vanguard Plus 7 viiruseliste komponentide vastu kuni 4 aastat.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisel ei ole ilmnunud muid tunnuseid lisaks lõigus 4.6 toodutele.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Tervete koerte vaktsineerimiseks koerte katku viiruse, koerte adenoviiruse tüüp 1 ja tüüp 2, koerte paragripi viiruse, koerte parvoviiruse, *Leptospira canicola* ja *Leptospira icterohemorrhagiae* vastu.

ATCvet kood: QI07AI02

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Neomütsiin
Gentamütsiin
Tiomersaal
Albumiin
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide või immunoloogiliste preparaatidega, välja arvatud vaktsiiniga Versiguard Rabies.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: lüofilisaat ja lahusti: 2 aastat.
Kõlblikusaeg pärast lahustamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin on üheannuselistes Ph. Eur. I tüüpi klaasviaalides. Lüofilisaadi viaalid on suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega. Vedelfraktsiooni viaalid on suletud klorobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Karp sisaldab 25 viaali lüofilisaadiga ja 25 viaali 1 ml lahustiga.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1254

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14.04.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.