

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vanguard Plus 5/L EU lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

1. Lyofilizovaná živá (atenuovaná) zložka:

Vírus infekčnej laryngotracheitídy psov, kmeň Manhattan

$10^{3,2} - 10^{5,2}$ TCID₅₀*

Vírus psinky, kmeň N-CDV

$10^{3,0} - 10^{5,5}$ TCID₅₀*

Vírus parainfluenzy psov, kmeň NL-CPI-5

$10^{6,0} - 10^{8,0}$ TCID₅₀*

2. Tekutá zložka (rozpúšťadlo):

Psí parvovírus, kmeň NL-35-D, živý atenuovaný

$10^{7,0} - 10^{8,5}$ TCID₅₀*

Leptospira canicola inaktivovaná

420 - 740 RU**

Leptospira icterohaemorrhagiae inaktivovaná

463 - 915 RU**

*50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

** Relatívne jednotky

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kultivačné médium
Stabilizátor
Voda na injekciu

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia psov na prevenciu klinických príznakov ochorení a zníženie rizika infekcie spôsobenej psím adenovírusom Typ 2, na prevenciu mortality a klinických príznakov vrátane leukopénie a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom (typ 2a, 2b a 2c). Na prevenciu klinických príznakov ochorení spôsobených vírusom psinky a psím adenovírusom Typ 1, na zníženie patologických príznakov ochorení spôsobených vírusom parainfluenzy a na zníženie rizika infekcie spôsobenej *Leptospira canicola* a *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Nástup imunity:

-pre parvovírusovú zložku je 7 dní po prvej vakcinácii,

-pre ostatné zložky je približne 2 týždne po poslednej dávke základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

12 mesiacov po poslednej dávke základnej vakcinačnej schémy a je založené na sérologických/čelenžných údajoch pre všetky antigény s výnimkou CPi zložky, u ktorej je trvanie imunity založené na anamnestickej odpovedi pozorovanej po čelenži 1 rok po podaní vakcíny.

3.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať gravidné suky.

3.4 Osobitné upozornenia

Vysoké hladiny materských protilátok môžu byť príčinou nedostatočnej odpovede na vakcináciu. Aj keď bola preukázaná účinnosť vakcíny v prítomnosti materských protilátok je treba vziať túto skutočnosť v úvahu pre načasovanie vakcinácie.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňuje sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Používať sterilné ihly a striekačky. Na sterilizáciu nepoužívať chemikálie, pretože zvyšky dezinfekčného prostriedku môžu inaktivovať vakcínu.

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	anafylaktická reakcia ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	opuch v mieste podania injekcie ²

¹ V tomto prípade sa odporúča okamžite podať adrenalín alebo inú ekvivalentnú látku.

² Prechodný, samovoľne vymizne do 10 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas celej gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínou Versiguard Rabies, alebo môže byť podaná s vakcínou Versiguard Rabies v rovnaký deň, ale na rôznych miestach.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Lyofilizovanú zložku Vanguard DA2Pi rozpustíte pomocou tekutej zložky Vanguard CPVL. Zatrepaním premiešajte a subkutánne okamžite aplikujte celý obsah injekcie (1ml).

Základný vakcinačný program:

Šteňatá mladšie ako 12 týždňov:

2 dávky v odstupe 14 dní.

Prvá vakcinácia by sa mala uskutočniť v 8.-9. týždni veku.

Šteňatám, ktorým bola podaná 2. dávka pred 12. týždňom života by sa mala aplikovať 3. dávka v intervale minimálne 14 dní (tj. po 12. týždni života).

Minimálny zdokumentovaný vek na vakcináciu je 5 týždňov.

Primovakcinované jedince mladšie 12 týždňov života je vhodné ďalej vakcinovať v intervale 14 dní s poslednou revakcináciou po 12. týždni života.

Šteňatá vo veku 12 týždňov a staršie:

2 dávky v odstupe 14 dní

Leptospirové zložky: odporúča sa každoročná revakcinácia.

Vírusové zložky: odporúča sa každoročná revakcinácia. Pokiaľ však veterinárny lekár zväži pre jednotlivé zvieratá prospech a riziko na stanovenie početnosti revakcinácií vakcínou Vanguard Plus 5/L EU, mal by byť oboznámený s nasledujúcou informáciou. Sérologické údaje ukázali, že u väčšiny psov, ktoré boli aspoň raz revakcinované sa môže udržať protektívna hladina imunity proti vírusovým zložkám vakcíny Vanguard Plus 5/L EU počas najmenej 4 rokov. Pre ďalšie informácie kontaktujte spoločnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne postvakcinačné reakcie po predávkovaní vakcíny 2-násobnou dávkou okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AI02

Antigény psinky, hepatitídy, laryngotracheitídy, parainfluenzy, parvovirózy a leptospirózy sú po injekcii do organizmu jedinca spoznávané ako cudzie a je aktivovaný celý rad obranných mechanizmov organizmu (makrofágy, opsoniny, interleukiny B lymfocyty, atd.) v dôsledku čoho prichádza k tvorbe špecifických protilátok proti jednotlivým antigénnym determinantom, obsiahnutých vo vakcíne. Úlohou týchto špecifických protilátok je zabrániť rozvinutiu infekcie pri nakazení uvedenými patogénnymi. Antigény obsiahnuté vo vakcíne sú v organizme postupne degradované obranným systémom očkovaného zvierat'a.

Imunita sa rozvíja po prvej aplikácii, špeciálne u séronegatívnych zvierat; prevedené štúdie preukázali, že ochrana je vytvorená od 2 týždňov (CAV1, CAV2, CPV) alebo 3 týždňov (CDV, CPI, Lepto) po vakcinácii. Klinické údaje u CPV preukázali, že v prítomnosti stredných titrov materských protilátok je aktívna imunita prítomná už 7 dní po prvej aplikácii. Špecifické protilátky vytvorené po vakcinácii vakcínou Vanguard Plus 5/L EU inj.sicc. a.u.v. chráni zviera po obdobie jedného roka.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Versiguard Rabies.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 27 mesiacov.
Čas použiteľnosti po rozpustení: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
.Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: sklenené liekovky.
Tekutá zložka: plastové liekovky
Veľkosť balenia: 5x1 dávka, 25x1 dávka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ťe systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/668/92-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17.11. 1992

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka plastová

1. NÁZOV LIEKU

Vanguard Plus 5/L EU lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

1. Lyofilizovaná živá (atenuovaná) zložka:

Vírus infekčnej laringotracheitídy psov, kmeň Manhattan	$10^{3,2} - 10^{5,2}$ TCID ₅₀
Vírus psinky, kmeň N-CDV	$10^{3,0} - 10^{5,5}$ TCID ₅₀
Vírus parainfluenzy psov, kmeň NL-CPI-5	$10^{6,0} - 10^{8,0}$ TCID ₅₀

2. Tekutá zložka (rozpúšťadlo):

Psí parvovírus, kmeň NL-35-D), živý atenuovaný	$10^{7,0} - 10^{8,5}$ TCID ₅₀
<i>Leptospira canicola</i> inaktivovaná	420 - 740 RU
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inaktivovaná	463 - 915 RU

*50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

** Relatívne jednotky

3. VEĽKOSŤ BALENIA5 x 1 dávka,
25 x 1 dávka**4. CIEĽOVÉ DRUH**

Psy

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/668/92-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Lyofilizovaná zložka – liekovka 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vanguard Plus 5/L EU

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Lyofilizovaná zložka (DA2Pi)
1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Tekutá zložka – liekovka 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vanguard Plus 5/L EU

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Tekutá zložka (CPVL)
1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vanguard Plus 5/L EU lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

2. Zloženie

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

1. Lyofilizovaná živá (atenuovaná) zložka:

Vírus infekčnej laryngotracheitídy psov, kmeň Manhattan	$10^{3,2} - 10^{5,2}$ TCID ₅₀ *
Vírus psinky, kmeň N-CDV	$10^{3,0} - 10^{5,5}$ TCID ₅₀ *
Vírus parainfluenzy psov, kmeň NL-CPI-5	$10^{6,0} - 10^{8,0}$ TCID ₅₀ *

2. Tekutá zložka (rozpúšťadlo):

Psí parvovírus, kmeň NL-35-D, živý atenuovaný	$10^{7,0} - 10^{8,5}$ TCID ₅₀ *
<i>Leptospira canicola</i> inaktivovaná	420 - 740 RU**
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inaktivovaná	463 - 915 RU*

*50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

** Relatívne jednotky

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia psov na prevenciu klinických príznakov ochorení a zníženie rizika infekcie spôsobenej psím adenovírusom Typ 2, na prevenciu mortality a klinických príznakov vrátane leukopénie a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom (typ 2a, 2b a 2c). Na prevenciu klinických príznakov ochorení spôsobených vírusom psinky a psím adenovírusom Typ 1, na zníženie patologických príznakov ochorení spôsobených vírusom parainfluenzy a na zníženie rizika infekcie spôsobenej *Leptospira canicola* a *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Nástup imunity:

- pre parvovírusovú zložku je 7 dní po prvej vakcinácii,
- pre ostatné zložky je približne 2 týždne po poslednej dávke základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

je 12 mesiacov po poslednej dávke základnej vakcinačnej schémy a je založené na sérologických/čelených údajoch pre všetky antigény s výnimkou CPI zložky, u ktorej je trvanie imunity založené na anamnestickej odpovedi pozorovanej po čelení 1 rok po podaní vakcíny.

5. Kontraindikácie

Nevakcinovať gravidné suky.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vysoké hladiny materských protilátok môžu byť príčinou nedostatočnej odpovede na vakcináciu. Aj keď bola preukázaná účinnosť vakcíny v prítomnosti materských protilátok je treba vziať túto skutočnosť do úvahy pre načasovanie vakcinácie.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita:

Nepoužívať počas celej gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínou Versiguard Rabies, alebo môže byť podaná s vakcínou Versiguard Rabies v rovnaký deň, ale na rôznych miestach.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne postvakcinačné reakcie po predávkovaní vakcíny 2-násobnou dávkou okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 7.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Versiguard Rabies.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	anafylaktická reakcia ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	opuch v mieste podania injekcie ²

¹ V tomto prípade sa odporúča okamžite podať adrenalin alebo inú ekvivalentnú látku.

² Prechodný, samovoľne vymizne do 10 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Lyofilizovanú zložku Vanguard DA2Pi rozpustíte pomocou tekutej zložky Vanguard CPVL. Zatrepaním premiešajte a subkutánne okamžite aplikujte celý obsah injekcie (1ml).

Základný vakcinačný program:

Šteňatá mladšie ako 12 týždňov:

2 dávky v odstupe 14 dní.

Prvá vakcinácia by sa mala uskutočniť v 8.-9. týždni veku.

Šteňatám, ktorým bola podaná 2. dávka pred 12. týždňom života by sa mala aplikovať 3. dávka v intervale minimálne 14 dní (tj. po 12. týždni života).

Minimálny zdokumentovaný vek na vakcináciu je 5 týždňov.

Primovakcinované jedince mladšie 12 týždňov života je vhodné ďalej vakcinovať v intervale 14 dní s poslednou revakcináciou po 12. týždni života.

Šteňatá vo veku 12 týždňov a staršie:

2 dávky v odstupe 14 dní

Leptospirové zložky: odporúča sa každoročná revakcinácia.

Vírusové zložky: odporúča sa každoročná revakcinácia. Pokiaľ však veterinárny lekár zváži pre jednotlivé zvieratá prospech a riziko na stanovenie početnosti revakcinácií vakcínou Vanguard Plus 5/L EU, mal by byť oboznámený s nasledujúcou informáciou. Sérologické údaje ukázali, že u väčšiny psov, ktoré boli aspoň raz revakcinované sa môže udržať protektívna hladina imunity proti vírusovým zložkám vakcíny Vanguard Plus 5/L EU počas najmenej 4 rokov. Pre ďalšie informácie kontaktujte spoločnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

Používať sterilné ihly a striekačky. Na sterilizáciu nepoužívať chemikálie, pretože zvyšky dezinfekčného prostriedku môžu inaktivovať vakcínu.

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.
Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ťe systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/668/92-S

Balenie: 5x1 dávka, 25x1 dávka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgicko

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.