

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. 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

Liofilizirana komponenta: rahlo obarvani peleti.

Tekoča komponenta: rozasto roza, prozorna do rahlo motna.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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 leukopenijo ter zmanjšanje širjenja virusa pri pasji parvovirozi (tip 2a, 2b in 2c).

5. Kontraindikacije

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

Ne cepite bolnih živali.

Ne cepite brijih živali.

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

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

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.

Brežost:

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

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.

Preveliko odmerjanje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim zgoraj v poglavju "Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij".

7. 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 in izgine v približno 7 dneh.

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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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.

Redno letno cepljenje (poživitveno cepljenje):

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Liofilizirano komponento pred uporabo aseptično raztopimo s tekočo komponento.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali po Exp.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno 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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0347/001

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

24. 4. 2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

17. Druge informacije

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.