

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Cepivo v ločenih stekleničkah (1 odmerek) vsebuje:

tekoča komponenta: Vanguard CPV-L

- živi atenuirani pasji virus parvovirusne infekcije sev NL-35-D, najmanj $10^{7,0}$ CCID₅₀ - - inaktivirana kultura *Leptospira canicola*, v odmerkih, ki bi zadostovali za zaščito vsaj 40 hrčkov.

- inaktivirana kultura *Leptospira icterohaemorrhagiae*, v odmerkih, ki bi zadostovali za zaščito vsaj 40 hrčkov.

liofilizirana komponenta: Vanguard DA2Pi

- atenuirani virus kuge,

najmanj $10^{3,0}$ CCID₅₀

- atenuirani pasji adenovirus tip 2,

najmanj $10^{3,2}$ CCID₅₀

- atenuirani pasji virus parainfluence tip NL-CPI-5,

najmanj $10^{6,0}$ CCID₅₀.

Pomožne snovi : L2 liofiliziran stabilizator, sredstvo proti penjenju SAG471, modificiran Eagle medij,

4. INDIKACIJE

Cepljenje zdravih pasjih mladičev in odraslih psov 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

Bolnih in brejih živali ne cepimo. Kontraindicirana je uporaba hiperimunega seruma ali imunosupresorjev in sicer še 1 mesec po cepljenju.

6. NEŽELENI UČINKI

Cepljenje lahko povzroči prehodno otekanje na mestu injiciranja.

Po sočasni uporabi ali mešani uporabi cepiva Vanguard 7 z Vanguard R, se lahko pri cepljenih psih pojavi prehodna oteklina (do 6 cm) na mestu injiciranja in prehodno povečanje submandibularnih in/ali preskapularnih bezgavk 4 ure po cepljenju. Ti znaki spontano izginejo v 24 urah.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKES VRSTE

Psi od petega tedna starosti.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKES VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Raztopljeno cepivo v odmerku 1 ml apliciramo subkutano.

Mladiče, ki so bili cepljeni pred 12. tedni starosti, moramo po 12. tednu ponovno cepiti.

Mladiče cepimo optimalno v dobi, ko se maternalna protitelesa zmanjšajo na nivo, ki je potreben, da se žival odzove na cepljenje. V večini primerov raven protiteles ni poznana, zato se priporoča, da mladiče prvič cepite proti parvovirusni infekciji v starosti 8 do 9 tednov, in zadnjič v starosti 12 tednov. Zaradi nepretrgane zaščite je pse potrebno cepiti vsako leto.

Redno letno cepljenje (buster vakcinacija):

- za cepljenje proti Leptospiro 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 vakcine Vanguard plus 7 do 4 leta..

Sočasna uporaba s cepivom Vanguard R

Vanguard plus 7 lahko sočasno uporabite s cepivom Vanguard R 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 Vanguarda R, bodisi v viali, v kateri je Vanguard R, bodisi v brizgi. Tudi Vanguard R 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.

Vanguard Plus 7 ne smemo uporabljati pri brijih psicah.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Vanguard R.

Razpoložljivi podatki o varnosti in učinkovitosti kažejo, da se cepivo sme uporabiti pri psih isti dan kot cepivo Vanguard R, lahko kot mešana uporaba ali uporaba na različnih mestih injiciranja.

Za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila se odločamo od primera od primera.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi od +2 °C do +8 °C. Zdravilo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na viali.

Rekonstituirano cepivo porabite takoj.

12. POSEBNA OPOZORILA

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

Ne uporabljajte kemično steriliziranih injekcijskih brizg ali igel, saj lahko vplivajo na učinkovitost cepiva.

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom razen s cepivom Vanguard R.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Rok uporabnosti: Označen na ovojnini.

Oprema: Škatla vsebuje 1, 10, 25 ali 100 vial liofilizirane komponente in 1, 10, 25 ali 100 vial tekoče komponente.

Številka serije: označena na ovojnini.

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0347/001