

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

VANGUARD 7
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP I-322-05/24-01/322
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo zdravstva

travanj 2024.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vanguard 7, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

Atenuirani virus štenecaka, soj N-CDV	$\geq 10^{3,0}$ CCID ₅₀ *
Atenuirani adenovirus pasa tip 2, soj Manhattan	$\geq 10^{3,2}$ CCID ₅₀ *
Atenuirani virus parainfluence pasa, soj NL-CPI-5	$\geq 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *

Suspenzija:

Atenuirani virus parvovirusne infekcije pasa, soj NL-35-D	$\geq 10^{7,0}$ CCID ₅₀ *
Inaktivirana <i>Leptospira interrogans</i> serogrupa i serovar Canicola, soj C-51	između 420 i 740 RU**
Inaktivirana kultura <i>Leptospira interrogans</i> serogrupa i serovar Icterohaemorrhagiae, soj NADL 11403	između 463 i 915 RU**

*Doza virusa koja inficira 50 % inokuliranih uzoraka stanične kulture

**Relativne jedinice (engl. *Relative units*)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Stabilizator (bezvodna laktoza, sorbitol, dekstran 40 za injekcije, hidrolizat kazeina)
Neomicinsulfat (u tragovima)
Gentamicinsulfat (u tragovima)
Suspenzija:
Tiomersal
Albumin
Neomicinsulfat (u tragovima)
Gentamicinsulfat (u tragovima)
Voda za injekcije

Liofilizat blijedo žute boje i bistra do blago zamućena suspenzija blijedo ružičaste boje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija zdrave štenadi i zdravih pasa u svrhu:

- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih infekcijom virusom štenećaka (engl. *Canine distemper virus*, CDV);
- smanjivanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih infekcijom adneovirusom pasa (engl. *Canine adenovirus*, CAV) tipa 1; smanjivanja kliničkih znakova, infekcije ili izlučivanja virusa uzrokovanih infekcijom s CAV tipa 2 (CAV-2);
- smanjivanja kliničkih znakova bolesti uzrokovanih virusom parainfluence pasa (engl. *Canine parainfluenza virus*, CPiV);
- sprječavanja kliničkih znakova, uključujući leukopeniju, uzrokovanih infekcijom parvovirusom pasa (engl. *Canine parvovirus*, CPV) tipa 2a i smanjivanja izlučivanja virusa;
- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova, uključujući leukopeniju, uzrokovanih infekcijom s CPV tipa 2b i 2c te smanjivanja izlučivanja virusa;
- smanjivanja kliničkih znakova i infekcije uzrokovane serovarima bakterija *Leptospira Canicola* i *L. Icterohaemorrhagiae*.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon provođenja osnovnog cijepljenja; za parvovirus pasa (tip 2b) 7 dana nakon primjene prve doze kod pasa cijepljenih u dobi 9 tjedana.

Trajanje imunosti: najmanje 12 mjeseci za bolesti koje uzrokuju virus štenećaka, parvovirus pasa, adenovirus pasa tip 1 i 2 te leptospire, dok za virus parainfluence nije utvrđeno.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati bolesnoj štenadi, bolesnim psima i gravidnim kujama.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Dokazana je učinkovitost cjepiva u prisutnosti majčinskih protutijela (engl. *maternally-derived antibodies*, MDA) koja su uobičajeno prisutna u terenskim uvjetima. Međutim, pri planiranju optimalnog vremena cijepljenja u slučajevima kada je razina MDA posebno visoka (npr. za CPV) treba uzeti u obzir da to može utjecati na razvoj imunosti.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cjepne sojeve CAV-2 i CPV životinje mogu izlučivati u okoliš nekoliko dana nakon cijepljenja. Budući da je patogenost tih sojeva mala, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepljenih pasa.

Odgovarajuća razina majčinskih protutijela štenad štiti od infekcije. Štenad je najbolje cijepiti kada se razina protutijela spusti ispod razine zaštitnog titra. Budući da se često ne određuje titar prenesenih protutijela, u praksi nije točno poznata dob u kojoj štenad postaje prijemljiva za infekciju. Gravidne kuje ne smiju doći u dodir s nedavno cijepljenim jedinkama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, mjesto uboda treba oprati čistom i hladnom vodom, a ako se javi reakcija, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija anafilaktičkog tipa ¹ , angioedem, kolaps, proljev, blijeda sluznica, povraćanje, otekline na mjestu primjene ²
---	--

¹ U slučaju pojave reakcije anafilaktičkog tipa, potrebno je odmah započeti simptomatsko liječenje.

² Prolazna, unutar 4-6 sati nakon primjene, spontano nestane za približno 7 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta ni laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga se ne savjetuje primjena drugih cjepiva 14 dana prije te 14 dana nakon primjene ovog VMP-a.

Tri tjedna prije i tri tjedna nakon cijepjenja kontraindicirana je primjena glukokortikoida i imunoglobulinskih pripravaka protiv antigena sadržanih u cjepivu.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Neposredno prije primjene liofilizat se resuspendira tekućom komponentom (suspenzijom). Nakon resuspendiranja bočica s cjepivom se dobro protrese i odmah se cijeli sadržaj (1 mL) primjeni pod kožu.

Pri cijepjenju treba poštovati uobičajena pravila aseptičnog postupka. Cijepiti se smije samo sa sterilnim i suhim iglama i štrcaljkama koje ne smiju biti sterilizirane kemijskim sredstvima.

Za cijepjenje se preporučuje sljedeći program:

Osnovno cijepjenje:

Štenad se cijepi dvokratno s razmakom od 2 do 4 tjedna. Prva doza može se primijeniti s navršених 8 tjedana. Drugo cijepjenje provodi se u dobi od 10 do 12 tjedana.

Revakcinacija:

Za održavanje kontinuirane zaštite, pse treba docijepiti jednom godišnje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja može se pojaviti lokalna reakcija, a životinje mogu biti prolazno potištene. Najčešće nije potrebno provoditi nikakvo liječenje. Ako nastupi sustavna anafilaktična reakcija, treba vidjeti odjeljak 3.6 Štetni događaji.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI07AI02

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuju virus štenećaka, adenovirus pasa tipa 1 i tipa 2, virus parainfluence pasa, parvovirus pasa te *Leptospira interrogans* serovar Canicola i *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim vVMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: liofilizat - 2 godine, suspenzija - 4 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Čuvati od zamrzavanja.

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočice od stakla tipa I zatvorene s gumenim čepom i zapečaćene s aluminijskom kapicom.

Jednu dozu čini 1 staklena bočica s liofilizatom i 1 staklena bočica sa suspenzijom.

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 25 bočica s 1 dozom liofilizata i 25 bočica s 1 dozom suspenzije.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

VANGUARD 7

liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05 24-01 322

URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO

5/17

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/320

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. veljače 2020. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

3. travnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>)

VANGUARD 7
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP I-322-05 24-01 322
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo zdravlja

travanj 2024.
ODOBRENJE



6/17