

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vanguard Plus 5/L EU

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

1. Lyofilizovaná živá (atenuovaná) složka:

Virus laryngotracheitidis canis, phyl. Manhattan	$10^{3,2} - 10^{5,2}$ CCID ₅₀ *
Virus febris contagiosae canis, phyl. N-CDV	$10^{3,0} - 10^{5,5}$ CCID ₅₀ *
Virus parainfluenzae canis, phyl. NL-CPI-5	$10^{6,0} - 10^{8,0}$ CCID ₅₀ *

2. Tekutá složka:

Parvovirus enteritidis canis attenuatum, phyl. NL-35-D	$10^{7,0} - 10^{8,5}$ CCID ₅₀ *
<i>Leptospira canicola</i> inactivata	min 40 „hamster protective dose“**
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inactivata	min 40 „hamster protective dose“**

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

** 80% ochranná dávka, křečci (dle monografie evropského lékopisu)

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů na prevenci klinických příznaků onemocnění a snížení rizika infekce způsobené psím adenovirem Typ 2, na prevenci mortality a klinických příznaků včetně leukopenie a snížení vylučování viru způsobeného psím parvovirem (typ 2a, 2b a 2c). Na prevenci klinických příznaků onemocnění způsobených virem psinky a psím adenovirem Typ 1, na snížení patologických příznaků onemocnění způsobených virem parainfluenzy a na snížení rizika infekce způsobené *Leptospira canicola* a *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Nástup imunity pro parvovirovou složku u séronegativních štěňat je 7 dní po první vakcinaci.

Nástup imunity pro parvovirovou složku u séropozitivních štěňat je přibližně 2 týdny po poslední dávce základního vakcinačního schématu.

Nástup imunity pro ostatní složky je přibližně 2 týdny po poslední dávce základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity je 12 měsíců po poslední dávce základního vakcinačního schématu a je založeno na sérologických/čelenžních údajích pro všechny antigeny s výjimkou CPi složky, u které je trvání imunity založeno na anamnestické odpovědi pozorované po čelenži 1 rok po podání vakcíny.

4.3 Kontraindikace

Gravidita.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vysoké hladiny mateřských protilátek mohou být příčinou nedostatečné odpovědi na vakcinaci. I když byla prokázána účinnost vakcíny v přítomnosti mateřských protilátek je třeba tuto skutečnost vzít v úvahu pro načasování vakcinace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

K aplikaci vakcíny je nutné použít sterilní stříkačky a jehly. K sterilizaci nepoužívejte chemikálie, protože zbytky dezinfekčního přípravku mohou inaktivovat vakcínu.

Před aplikací důkladně protřepte.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace se může po vakcinaci objevit mírný přechodný otok, který samovolně vymizí do 10 dnů. Ojediněle se může vyskytnout anafylaktická reakce.

V takovém případě se doporučuje ihned podat adrenalin nebo jinou ekvivalentní látku.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, proto by gravidní feny neměly být vakcinovány vakcínou Vanguard Plus 5/L EU.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti prokazují, že tato vakcína může být subkutánně podávána psům ve stejný den jako vakcína Versiguard Rabies, a to buď smícháním v jedné stříkačce nebo podáním na různá injekční místa.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Lyofilizovanou složku Vanguard DA2Pi nařed'te pomocí tekuté složky Vanguard CPVL. Promíchejte a okamžitě subkutánně aplikujte celý obsah injekce (1 ml).

Základní vakcinační schéma:

Štěňata mladší 12 týdnů:

2 dávky v odstupu 14 dnů.

První vakcinace by měla být provedena v 8.-9. týdnu věku.

Štěňatům, kterým byla podána 2. dávka před 12. týdnem věku, by měla být aplikována 3. dávka v intervalu minimálně 14 dnů (tj. po 12. týdnu věku).

Minimální zdokumentovaný věk pro vakcinaci je 5 týdnů.

Primovakcinované jedince mladší 12 týdnů je vhodné dále vakcinovat v intervalu 14 dnů s poslední revakcinací po 12. týdnu věku.

Štěňata ve věku 12 týdnů a starší:

2 dávky v odstupu 14 dnů.

Leptospirové složky: doporučuje se každoroční revakcinace.

Virové složky: doporučuje se každoroční revakcinace. Pokud ovšem veterinární lékař zváží pro jednotlivá zvířata prospěch a rizika ke stanovení četnosti revakcinací vakcínou Vanguard Plus 5/L EU, měl by být obeznámen s následující informací. Sérologické údaje ukázaly, že u většiny psů, kteří byli alespoň jednou revakcinováni, se může udržet protektivní hladina imunity proti virovým složkám vakcíny Vanguard Plus 5/L EU po dobu nejméně 4 let. Pro další informace kontaktujte společnost.

Souběžné podání s vakcínou Versiguard Rabies

Pro smíchání vakcín rekonstituujte vakcíny Vanguard podle pokynů v jejich SPC. Lahvičku s rekonstituovanou vakcínou dobře protřepejte a poté smíchejte s 1 ml vakcíny Versiguard Rabies buď v lahvičce Versiguard Rabies nebo v injekční stříkačce. Před použitím Versiguard Rabies dobře protřepejte. Před použitím smíchané vakcíny jemně protřepejte a poté podávejte subkutánně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné jiné postvakcinační reakce, než ty uvedené v bodu 4.6, po předávkování vakcíny 2-násobnou dávkou.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Antigeny obsažené ve vakcíně jsou po injekci do organismu jedince rozpoznány jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny B lymfocyty, atd.) v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti jednotlivým antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Úlohou těchto specifických protilátek je zabránit rozvinutí infekce při nakažení patogeny psinky, hepatitidy, laryngotracheitidy, parainfluenzy, parvovirózy a leptospirózy. Antigeny obsažené ve vakcíně jsou v organismu postupně degradovány obranným systémem očkováného zvířete.

ATCvet kód: QI07AI02

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kultivační médium, stabilizátor, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě vakcíny Versiguard Rabies.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 27 měsíců.
Obsah lékovky spotřebujte bezprostředně po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 2 - 8 °C. Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: skleněné lahvičky. Tekutá složka: plastové lahvičky.

Velikost balení: plastová krabička obsahující 5 dávek (5x1 lyofilizát a 5x1 tekutá složka) nebo 25 dávek (25x1 lyofilizát a 25x1 tekutá složka).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/668/92-S/C/02

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1992, 13.3.1998, 13.6.2003, 1.10.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

