

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vanguard Plus Puppy  
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<sub>50</sub>\*

Virus febris contagiosae canis, phyl. N-CDV  $10^{3,0} - 10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

Virus parainfluenzae canis, phyl. NL-CPI-5  $10^{6,0} - 10^{8,0}$  CCID<sub>50</sub>\*

#### 2. Tekutá složka (rozpouštědlo):

Parvovirus enteritidis canis attenuatum, phyl. NL-35-D  $10^{7,0} - 10^{8,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

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.

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. Ojedinele 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 Puppy.

#### **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 přiložené tekuté složky Vanguard CPV. 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.

Doporučuje se každoroční revakcinace.

#### 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 a parvovirózy. Antigeny obsažené ve vakcíně v organismu postupně degradovány obranným systémem očkovaného zvířete.

Imunita se rozvíjí po první aplikaci, speciálně u séronegativních zvířat; provedené studie prokázaly, že chráněnost je vytvořena od 2 týdnů (CAV2, CPV) nebo 3 týdnů (CDV, CPIV) po vakcinaci. Klinické údaje u CPV prokázaly, že v přítomnosti středních titerů mateřských protilátek je aktivní imunita přítomna mezi 7-14 dny po vakcinaci. Specifické protilátky vytvořené po vakcinaci vakcínou Vanguard Plus Puppy chrání zvíře po dobu jednoho roku.

ATC vet kód: QI07AD04

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Voda pro injekce, stabilizátor, kultivační médium

#### **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: 2 roky  
Obsah lékovky spotřebujte bezprostředně po naředění.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Lyofilizát: skleněné lékovky typu I, uzavřené gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Tekutá složka: plastové lékovky, uzavřené gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Baleno v plastových krabičkách po 10 dávkách (10x1 lyofilizát a 10x1 tekutá složka) nebo 25 dávkách (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**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/015/04-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

11.2.2004, 1.10.2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

ZÁŘÍ 2016

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.