

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vanguard Plus Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

*Účinné látky:*

### 1. Lyofilizovaná živá (atenuovaná) zložka:

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

### 2. Tekutá zložka (rozpúšťadlo):

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

\*50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu  
Biely porézny lyofilizát, tekutá zložka ružovej farby.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia psov na prevenciu klinických príznakov ochorení a zníženie rizika infekcie spôsobenej psím adenovírusom Typ 2, na prevenciu mortality a klinických príznakov vrátane leukopénie a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom (typ 2a, 2b a 2c). Na prevenciu klinických príznakov ochorení spôsobených vírusom psinky a psím adenovírusom Typ 1, na zníženie patologických príznakov ochorení spôsobených vírusom parainfluenzy.

Nástup imunity pre parvovírusovú zložku je 7 dní po prvej vakcinácii.

Nástup imunity pre ostatné zložky je približne 2 týždne po poslednej dávke základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity je 12 mesiacov po poslednej dávke základnej vakcinačnej schémy a je založená na sérologických/čelených údajoch pre všetky antigény s výnimkou CPi zložky, u ktorej je trvanie imunity založené na anamnesticko-odpovedi pozorovanej po čelení 1 rok po podaní vakcíny.

### 4.3 Kontraindikácie

Gravidita.

### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vysoké hladiny materských protilátok môžu byť príčinou nedostatočnej odpovede na vakcináciu.

Aj keď bola preukázaná účinnosť vakcíny v prítomnosti materských protilátok je treba vziať túto skutočnosť v úvahu pre načasovanie vakcinácie.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

## **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Neuplatňuje sa.

## **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

### **4.6 Nežiaduce účinky**

V mieste aplikácie sa môže po vakcinácii objaviť mierny prechodný opuch, ktorý samovoľne vymizne do 10 dní.

V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia.

V prípade výskytu anafylaktickej reakcie okamžite podajte adrenalin alebo inú ekvivalentnú látku.

### **4.7 Použitie počas gravidity laktácie, znášky**

Bezpečnosť vakcíny nebola potvrdená počas gravidity, preto by gravidné feny nemali byť vakcinované vakcínou Vanguard Plus Puppy.

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň s vakcínou Versiguard Rabies a to buď simultánne (vzájomným zmiešaním) alebo na rôznych injekčných miestach.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Lyofilizovanú zložku Vanguard DA2Pi rozpustíte pomocou priloženej tekutej zložky Vanguard CPV. Premiešajte a subkutánne okamžite aplikujte celý obsah injekcie (1 ml).

#### Základný vakcinačný program:

*Šteňatá mladšie ako 12 týždňov:*

2 dávky v odstupe 14 dní.

Prvá vakcinácia by sa mala uskutočniť v 8.-9. týždni veku.

Šteňatám, ktorým bola podaná 2. dávka pred 12. týždňom života by sa mala aplikovať 3. dávka v intervale minimálne 14 dní (tj. po 12. týždni života).

Minimálny zdokumentovaný vek na vakcináciu je 5 týždňov.

Primovakcinované jedince mladšie 12 týždňov života je vhodné ďalej vakcinovať v intervale 14 dní s poslednou revakcináciou po 12. týždni života.

*Šteňatá vo veku 12 týždňov a staršie:*

2 dávky v odstupe 14 dní

Odporúča sa každoročná revakcinácia.

Používať sterilné ihly a striekačky. Na sterilizáciu nepoužívať chemikálie, pretože zvyšky dezinfekčného prostriedku môžu inaktivovať vakcínu.

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Neboli pozorované žiadne postvakcinačné reakcie po predávkovaní vakcíny 2-násobnou dávkou okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.6.

### **4.11 Ochranná(é) lehota(y)**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek

ATCvet kód: QI07AD04

Antigény psinky, infekčnej hepatitídy, infekčnej laryngotracheitídy, parainfluenzy a parvovirózy sú po injekcii do organizmu jedinca spoznávané ako cudzie a je aktivovaný celý rad obranných mechanizmov organizmu (makrofágy, opsoníny, interleukíny B lymfocyty, atď.) v dôsledku čoho dochádza k tvorbe špecifických protilátok proti jednotlivým antigénnym determinantom, obsiahnutých vo vakcíne. Úlohou týchto špecifických protilátok je zabrániť rozvinutiu infekcie pri nakazení uvedenými patogémami. Antigény obsiahnuté vo vakcíne sú v organizme postupne degradované obranným systémom očkovaného zvierat'a.

Imunita sa rozvíja po prvej aplikácii, špeciálne u séronegatívnych zvierat; štúdie preukázali, že ochrana je vytvorená od 2 týždňov (CAV2, CPV) alebo 3 týždňov (CDV, CPI) po vakcinácii. Klinické údaje u CPV preukázali, že za prítomnosti stredných titrov materských protilátok je aktívna imunita prítomná už 7 dní po prvej aplikácii. Špecifické protilátky vytvorené po vakcinácii vakcínou Vanguard Plus Puppy chráni zviera počas obdobia jedného roka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Aqua pre inj.

Stabilizátor 42/670

### **6.2 Inkompatibility**

Nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Versiguard Rabies.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení: Ihneď spotrebujte.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať v chladničke pri teplote 2-8°C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Lyofilizát: sklenené liekovky typu I, uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Tekutá zložka: plastové liekovky, uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 dávok (10x1 lyofilizát a 10x1 tekutá zložka) alebo 25 dávok (25x1 lyofilizát a 25x1 tekutá zložka).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/083/04-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

30.4.2004

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

{ Škatuľka plastová }

**1. NÁZOV LIEKU**

Vanguard Plus Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 dávka (1 ml) obsahuje:

*Účinné látky:*

**1. Lyofilizovaná živá (atenuovaná) zložka:**

Virus febris contagiosae canis, strain N-CDV, attenuatum	$10^{3,0} - 10^{5,5}$ CCID <sub>50</sub>
Virus laryngotracheitidis canis, strain Manhattan, attenuatum	$10^{3,2} - 10^{5,2}$ CCID <sub>50</sub>
Virus parainfluenzis canis, strain NL-CPI-5, attenuatum	$10^{6,0} - 10^{8,0}$ CCID <sub>50</sub>

**2. Tekutá zložka (rozpúšťadlo):**

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

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10x1 dávka (25x1 dávka)

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

-

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

subkutánne

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

-

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote 2-8°C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO**

**LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

97/083/04-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka - lyofilizát

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vanguard Plus Puppy  
Lyofilizovaná zložka (DA2Pi)

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

Virus laryngotracheitidis canis  $10^{3,2}$  -  $10^{5,2}$  CCID<sub>50</sub>  
Virus febris contagiosae canis  $10^{3,0}$  -  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>  
Virus parainfluenzis canis  $10^{6,0}$  -  $10^{8,0}$  CCID<sub>50</sub>

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 dávka

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

-

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka (1 ml) – tekutá zložka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vanguard Plus Puppy  
Tekutá složka (CPV)

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

Parvovirus enteritidis canis  $10^{7,0}$ - $10^{8,5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

-

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
Vanguard Plus Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain – la – Neuve, Belgicko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vanguard Plus Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 dávka (1 ml) obsahuje:

*Účinné látky:*

**1. Lyofilizovaná živá (atenuovaná) zložka:**

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

**2. Tekutá zložka (rozpušťač):**

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

\*50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Aktívna imunizácia psov na prevenciu klinických príznakov ochorení a zníženie rizika infekcie spôsobenej psím adenovírusom Typ 2, na prevenciu mortality a klinických príznakov vrátane leukopénie a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom (typ 2a, 2b a 2c). Na prevenciu klinických príznakov ochorení spôsobených vírusom psinky a psím adenovírusom Typ 1, na zníženie patologických príznakov ochorení spôsobených vírusom parainfluenzy.

Nástup imunity pre parvovírusovú zložku je 7 dní po prvej vakcinácii.

Nástup imunity pre ostatné zložky je približne 2 týždne po poslednej dávke základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity je 12 mesiacov po poslednej dávke základnej vakcinačnej schémy a je založená na sérologických/čelenžných údajoch pre všetky antigény s výnimkou CPi zložky, u ktorej je trvanie imunity založené na anamnesticko-odpovedi pozorovanej po čelenži 1 rok po podaní vakcíny.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Gravidita.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V mieste aplikácie sa môže po vakcinácii objaviť mierny prechodný opuch, ktorý samovoľne vymizne do 10 dní.

V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia.

V prípade výskytu anafylaktickej reakcie okamžite podať adrenalín alebo inú ekvivalentnú látku.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**



Psy.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Lyofilizovanú zložku Vanguard DA2Pi rozpustíte pomocou priloženej tekutej zložky Vanguard CPV. Premiešajte a subkutánne okamžite aplikujte celý obsah injekcie (1 ml).

Základný vakcinačný program:

*Šteňatá mladšie ako 12 týždňov:*

2 dávky v odstupe 14 dní.

Prvá vakcinácia by sa mala uskutočniť v 8.-9. týždni veku.

Šteňatám, ktorým bola podaná 2. dávka pred 12. týždňom života by sa mala aplikovať 3. dávka v intervale minimálne 14 dní (tj. po 12. týždni života).

Minimálny zdokumentovaný vek na vakcináciu je 5 týždňov.

Primovakcinované jedince mladšie 12 týždňov života je vhodné ďalej vakcinovať v intervale 14 dní s poslednou revakcináciou po 12. týždni života.

*Šteňatá vo veku 12 týždňov a staršie:*

2 dávky v odstupe 14 dní

Odporúča sa každoročná revakcinácia.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Používať sterilné ihly a striekačky. Na sterilizáciu nepoužívať chemikálie, pretože zvyšky dezinfekčného prostriedku môžu inaktivovať vakcínu.

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň s vakcínou Versiguard Rabies a to buď simultánne (vzájomným zmiešaním) alebo na rôznych injekčných miestach.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Nie je určené pre potravinové zvieratá.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote 2-8°C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Po rozpustení ihneď spotrebujte.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Vysoké hladiny materských protilátok môžu byť príčinou nedostatočnej odpovede na vakcináciu.

Aj keď bola preukázaná účinnosť vakcíny v prítomnosti materských protilátok je treba vziať túto skutočnosť v úvahu pre načasovanie vakcinácie.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: **10x1 dávka, 25x1 dávka**

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.