

---

**PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA LIJEK**

---

## NAZIV

### Vanguard® Plus 5/L

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju  
za pse  
**za upotrebu u veterinarstvu**

## SASTAV:

### Aktivne supstance:

Jedna doza sadrži:

#### 1.Liofilizat : Vanguard® Plus 5

- Živi atenuirani virus štenecaka, soj N-CDV, minimalni titar:  $10^{2,5}$  TCID<sub>50</sub><sup>1</sup>
- Živi atenuirani šteneci adenovirus tip 2 (CAV-2), soj Manhattan,  
minimalni titar:  $10^{2,9}$  TCID<sub>50</sub><sup>1</sup>
- Živi atenuirani virus parainfluence pasa, soj NL-CPI-5, minimalni titar:  $10^{5,0}$  TCID<sub>50</sub><sup>1</sup>
- Živi atenuirani parvovirus pasa, soj CPV "NL-35-D", minimalni titar:  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### 2.Otapalo (inaktivirano):LeptofermC-I®

Inaktivirana *Leptospira canicola*, soj C-51, min. titar: inaktivirana min. : 1RP<sup>2</sup>

Inaktivirana *Leptospira icterohaemorrhagiae*, soj NADL (11403), inaktivirana min. : 0.31RP<sup>2</sup>

1.TCID: Zarazna doza kulture tkiva (Tissue culture infectious dose) 50%

2.RP: Raspon snage (Potency Range)

## Ostale komponente

### 1.Liofilizat:

#### *Ekscipijensi:*

- otopina NZ amin stabilizatora  $5,625\% \pm 0,5\% \text{ V/V}$
- otopina želatin stabilizatora  $4,00\% \pm 0,5\% \text{ V/V}$
- otopina saharoza stabilizatora  $9,00\% \pm 0,5\% \text{ V/V}$
- otpjenjivač (10%)  $\leq 0,3\%$  konačna konc.
- Hanksova hranjiva podloga zapremina potrebna za  
formulaciju

Konzervans: - Gentamicin  $\leq 30 \mu\text{g/ml}$

### 2. Otapalo:

#### *Ekscipijensi:*

- Mertiolat  $\leq 0,01\%$  konačna konc (w/v)

---

- Slana otopina                zapremina potrebna za formulaciju

### **INDIKACIJE**

Vakcinacija zdrave štenadi (starosti 6 sedmica i starije) i odraslih pasa protiv štenećaka, adenoviroze pasa, respiratorne bolesti pasa, parainfluence pasa, parvovirusnog enteritisa pasa i leptospiroze pasa.

### **KONTRAINDIKACIJE**

Ovaj proizvod je efikasan na zdravim životinjama. Zaštitni imunološki odgovor ne može se postići ako su životinje u inkubacionom periodu nekog infektivnog oboljenja, ukoliko su pothranjene ili inficirane parazitima, ukoliko su izložene stresu usljed transporta ili faktora sredine, ako su inače imunokompromitirane, ili ako se vakcina ne primjenjuje u skladu s uputstvima na naljepnici.

### **NEŽELJENE REAKCIJE**

Nisu prijavljene nikakve neželjene reakcije kada je vakcina korištena prema preporuci.

### **CILJANE VRSTE :**

Psi nakon 6 nedelja starosti

### **DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:**

Na aseptičan način rekonstituisati liofilizovanu frakciju (Vanguard®Plus 5) priloženim tečnim bakterinom (Leptoferm C-I®), dobro promućkati i aplikovati 1 ml rekonstituisane vakcine subkutano ili intramuskularno.

#### Program vakcinacije :

- Primarna vakcinacija : zdravi psi stari 6 ili više sedmica primaju 3 doze, a razmak između svake aplikacije je 3 sedmice.

- Revakcinacija: Preporučuje se godišnja revakcinacija jednom dozom.

### **SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:**

Za davanje vakcine treba koristiti sterilizirane štrcaljke i igle.

Ne sterilizirati hemikalijama jer tragovi dezinficijensa mogu inaktivirati vakcinu.

### **KARENCA:**

Nula(0) dana

### **SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE :**

Rok upotrebe: 18 mjeseci

Čuvati lijek na temperaturi 2-8°C zaštićen od svjetlosti.

Ne smije se zamrzavati.

---

## **SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU**

Kao i kod mnogih vakcina, može se pojaviti anafilaksija nakon upotrebe. Preporučuje se inicijalni antidot epinefrina koji treba slijediti odgovarajuća terapija.

**Specijalna upozorenja koja trebaju poštovati osobe koje administriraju veterinarski proizvod životinjama: --**

Nisu poznate

**Korištenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja**

Vakcinaciju skotnih kuja lijekom Vanguard® Plus 5/L treba izbjegavati.

**Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima**

**Interakcije**

Nisu poznate

**Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nepredvidjenih situacija , protivotrovi), u slučaju potrebe**

Primjena prekomjerne doze lijeka Vanguard® Plus 5/L nije podržana specifičnom kliničkom studijom, ali zbog doziranja i metode primjene, rizik od predoziranja injekcijom je vrlo nizak.

**Inkompatibilnost**

Nije poznata

**Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal, ako ih ima:**

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom. (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

### **PAKOVANJE:**

Plastična kutija s 25 bočica (doza) liofilizata Vanguard Plus 5 i 25 bočica otapala (Leptoferm C-I®).

### **ROK UPOTREBE:**

**18 mjeseci (naznačen je na opremi)**

### **NAČIN IZDAVANJA :**

Izdaje se na veterinarski recept

### **BROJ I DATUM RJEŠENJA:**

UP-I-06-2-24/17-864/18 J.B; od 02. 07. 2018. godine

### **PROIZVODJAČ**

Zoetis Inc.

601 West Cornhusker Highway

Lincoln, Nebraska 68521

USA

### **ZASTUPNIK:**

---

The Head Hunter doo  
Maršala Tita 28  
Poslovnica zastupanja Zoetis za BiH  
Fra Andjela Zvizdovića 1/20  
71000 Sarajevo  
Bosna i Hercegovina