
UPUTSTVO 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 štenećaka, soj N-CDV, minimalni titar:	$10^{2,5}$ TCID ₅₀ ¹
-Živi atenuirani šteneći adenovirus tip 2 (CAV-2), soj Manhattan, minimalni titar:	$10^{2,9}$ TCID ₅₀ ¹
-Živi atenuirani virus parainfluence pasa, soj NL-CPI-5, minimalni titar:	$10^{5,0}$ TCID ₅₀ ¹
-Živi atenuirani parvovirus pasa, soj CPV “NL-35-D”, minimalni titar:	$10^{7,0}$ TCID ₅₀ ¹

2.Otapalo (inaktivirano):LeptofermC-I®

Inaktivirana *Leptospira canicola*, soj C-51, min. titar: inaktivirana min. : 1RP²

Inaktivirana *Leptospira icterohaemorrhagiae*, soj NADL (11403), inaktivirana min. : 0.31RP²

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

Konzervans: - Gentamicin

≤ 30 µg/ml

2. Otapalo:

Ekscipijensi:

- Mertiolat ≤ 0,01% konačna konc (w/v)
- Slana otopina zапремина потребна за формулацију

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 uslijed 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 promučkati 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 vakcینu.

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 nepredviđenih situacija , protivotrovi), u slučaju potrebe

Primjena prekomjerne doze lijeka Vanguard® Plus 5/L nije podržana specifičnom kliničkom studiom, 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 boćica liofilizata Vanguard Plus 5 i
25 boćica 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-06-2-24/17-864/18J.B. od 02.07.2018.godine

PROIZVODJAČ

Zoetis Inc.

601 West Cornhusker Highway

Lincoln, Nebraska 68521

USA

ZASTUPNIK:

The HeadHunter d.o.o

Maršala Tita 28

Poslovница zastupanja Zoetis za BiH

Fra Andjela Zvizdovića 1/20

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina