
PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA LIJEK

NAZIV

VANGUARD 7,
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju,
za pse

SASTAV:

Aktivne supstance:

1 doza (1 mL) cjepiva sadržava:

Liofilizat:

| | |
|---|------------------------------------|
| Atenuirani virus štenećaka, soj N-CDV | $\geq 10^{3,0}$ CCID ₅₀ |
| Atenuirani adenovirus pasa tip 2, soj Manhattan | $\geq 10^{3,2}$ CCID ₅₀ |
| Atenuirani virus parainfluence pasa, soj NL-CPI-5 CCID ₅₀ | $\geq 10^{6,0}$ |

Suspenzija:

| | |
|--|------------------------------------|
| Atenuirani virus parvovirusne infekcije pasa, soj NL-35-D | $\geq 10^{7,0}$ CCID ₅₀ |
| Inaktivirana <i>Leptospira interrogans</i> serogrupa i serovar Canicola, soj C-51 | ≥ 40 HPD* |
| Inaktivirana <i>Leptospira interrogans</i> serogrupa i serovar Icterohaemorrhagiae, soj NADL 11403 | ≥ 40 HPD* |

* - zaštitne doze za hrčke prema testu Ph.Eur.

Pomoćna sredstva:

Liofilizat: stabilizator (bezvodna lakoza, sorbitol, dekstran 40 za injekcije, hidrolizat kazeina), neomicinsulfat i gentamicinsulfat (u tragovima);

Suspenzija: tiomersal, albumini, neomicinsulfat i gentamicinsulfat (u tragovima) i voda za injekcije.

Liofilizat bijedо žute boje i bistra do blago zamućena suspenzija bijedо ružičaste boje.

INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju zdrave štenadi i zdravih pasa u svrhu:

- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih infekcijom virusom štenećaka (engl. *Canine distemper virus*, CDV);
- smanjivanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih infekcijom adneovirusom pasa tip 1 (engl. *Canine adenovirus*, CAV); smanjivanja kliničkih znakova, infekcije ili izlučivanja virusa uzrokovanih infekcijom adenovirusom pasa tip 2 (engl. *Canine adenovirus type 2*, CAV-2);
- smanjivanja kliničkih znakova bolesti uzrokovanih virusom parainfluence pasa (engl. *Canine parainfluenza virus*, CPiV);
- sprječavanja kliničkih znakova uključivo leukopenije i smanjivanja izlučivanja virusa uzrokovanih infekcijom parvovirusom pasa tipa 2a (engl. *Canine parvovirus*, CPV);

-
- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uključivo leukopenije te smanjivanja izlučivanja virusa uzrokovanih parvovirusom pasa tipa 2b i 2c;
 - smanjivanja kliničkih znakova i infekcije uzrokovane serovarima bakterije *Leptospira* Canicola i *L. Icterohaemorrhagiae*.

Početak imunosti: Imunost se, nakon provođenja osnovnog cijepljenja, razvije za oko 2 tjedna nakon primjene druge doze. Za parvovirus pasa (tip 2b) imunost se razvije za 7 dana nakon primjene 1 doze kod pasa cijepljenih u dobi 9 tjedana.

Trajanje imunosti: Trajanje imunosti za bolesti koje uzrokuju virus štenećaka, pseći parvovirus, pseći adenovirus tip 1 i 2 te leptospire je najmanje 12 mjeseci, a za virus parainfluence nije određeno.

KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati bolesnoj štenadi, bolesnim psima , kujama u toku graviditeta i laktacije .

NEŽELJENE REAKCIJE

Na mjestu primjene cjepiva nakon 4-6 sati može nastati mala oteklina, koja spontano nestane za približno 7 dana. Ako se javi reakcije preosjetljivosti anafilaktičkog tipa (izrazito blijede sluznice, povraćanje, kolaps, proljev, angioneurotski edem i dr.) treba odmah primijeniti simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajevе).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

CILJANE VRSTE : Psi

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:

Neposredno prije primjene liofilizat se resuspendira tekućom komponentom (suspenzijom). Nakon resuspendiranja, bočica s cjepivom se dobro protrese i odmah se cijeli sadržaj (1 mL) primjeni pod kožu. Za cijepljenje se preporučuje sljedeći program:

Osnovno cijepljenje:

Štenad se cijepi dvokratno s razmakom od 2 do 4 tjedna. Prva doza može se primijeniti s navršenih 8 tjedana. Drugo cijepljenje provodi se u dobi od 10 do 12 tjedana.

Revakcinacija:

Za održavanje kontinuirane zaštite pse treba docijepiti jednom godišnje.

SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:

Pri cijepljenju treba poštovati uobičajena pravila aseptičnog postupka. Cijepiti se smije samo sa sterilnim i suhim iglama i štrcaljkama koje ne smiju biti sterilizirane kemijskim sredstvima.

KARENCA: Nije primjenjivo.

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠENJE :

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetla, pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Čuvati od zamrzavanja.

Držati izvan pogleda i dosega djece.

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU

Cjepne sojeve CAV-2 i CPV životinje mogu izlučivati u okoliš nekoliko dana nakon cijepljenja. Budući da je patogenost tih sojeva mala, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepljenih pasa.

Dokazana je učinkovitost cjepiva u prisutnosti majčinskih protutijela (engl. *maternally-derived antibodies*, MDA) koja su uobičajeno prisutna u terenskim uvjetima. Međutim, pri planiranju optimalnog vremena cijepljenja u slučajevima kada je razina MDA posebno visoka (npr. za CPV) treba uzeti u obzir da to može utjecati na razvoj imunosti.

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

U slučaju samoinjiciranja cjepiva mjesto uboda treba oprati čistom i hladnom vodom, a ako se javi reakcija treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

Korštenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima

Interakcije

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se ne savjetuje primjena drugih cjepiva 14 dana prije te 14 dana nakon primjene ovog pripravka.

Tri tjedna prije i tri tjedna nakon cijepljenja kontraindicirana je primjena glukokortikoida i imunoglobulinskih pripravaka protiv antigaona sadržanih u cjepivu

Predoziranje (simptomi,postupci u slučaju nepredviđenih situacija , protivotrovi), u slučaju potrebe
U slučaju predoziranja može se pojaviti lokalna reakcija, a životinje mogu biti prolazno potištene.
Najčešće nije potrebno provoditi nikakvo liječenje.
Ako nastupi sustavna anafilaktička reakcija, treba vidjeti odjeljak : neželjene reakcije.

Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

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 doza: 25 boćica od stakla tipa i s liofilizatom (1 doza) i 25 boćica od stakla tipa i sa suspenzijom (1 doza). Boćice su zatvorene s gumenim čepom i zapečaćene s aluminijskom kapicom.

NAČIN IZDAVANJA :

Lijek se ne sme izdavati.Samo za primjenu na životinjama.

NAČIN PRIMJENE:

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar (“Ad manum veterinarii”)

BROJ I DATUM ODOBRENJA :

UP-I-06-2-20/21-622/21J.B. od 30.06.2021

PROIZVODJAČ :

Zoetis Belgium s.a.

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain -la-Neuve

Belgija

ZASTUPNIK:

The Headhunter d.o.o

Maršala Tita 28

71000 Sarajevo ,

Bosna i Hercegovina

