

---

**UPUTA ZA LIJEK**

---

## NAZIV

VANGUARD 7,

liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju,  
za pse

**Samo za upotrebu u veterinarstvu**

## SASTAV:

### Aktivne supstance:

1 doza (1 mL) cjepiva sadržava:

#### Liofilizat:

Atenuirani virus štenecaka, soj N-CDV

$\geq 10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub>

Atenuirani adenovirus pasa tip 2, soj Manhattan

$\geq 10^{3.2}$  CCID<sub>50</sub>

Atenuirani virus parainfluence pasa, soj NL-CPI-5  
CCID<sub>50</sub>

$\geq 10^{6.0}$

#### Suspenzija:

Atenuirani virus parvovirusne infekcije pasa, soj NL-35-D

$\geq 10^{7.0}$  CCID<sub>50</sub>

Živi atenuirani parvovirus pasa (NL-35-D soj)

$\geq 10^{7.0}$  CCID<sub>50</sub>\*

Inaktivirana *Leptospira canicola* (C-51 soj)

420 - 740 RU\*\*

Inaktivirana *Leptospira icterohaemorrhagiae* (NADL 11403 soj)

463 - 915RU\*\*

**- prelazak sa in vivo testa izazivanja na hrčcima na ELISA metodu za svaki Lepto serovar. - zamjena registrovanog ulaznog titra u nefelometrijskim jedinicama ELISA jedinicama; proračun se zasniva na titru dobijenom na ELISA antigenkim tečnostima. Zbog izmjena u metodi, mijenja se izražavanje jačine vakcine**

### Pomoćna sredstva:

Liofilizat: stabilizator (bezvodna laktoza, 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 blijedo žute boje i bistra do blago zamućena suspenzija blijedo 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 štenecaka (engl. *Canine distemper virus*, CDV);
- smanjivanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih infekcijom adenovirusom 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 sedmice 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 sedmica.

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, kugama 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 jave 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 slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neljenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br 15/98 i 70/08).

### **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 sedmica. Prva doza može se primijeniti s navršениh 8 sedmica. Drugo cijepljenje provodi se u dobi od 10 do 12 sedmica.

#### 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 hemijskim sredstvima.

**KARENCA:** Nije primjenjivo.

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

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 antitijela (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 ljekara i pokazati mu uputu.

### **Korištenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja**

Ne primjenjivati tokom 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 sedmice prije i tri sedmice nakon cijepljenja kontraindicirana je primjena glukokortikoida i imunoglobulinskih pripravaka protiv antigena sadržanih u cjepivu

### **Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nepredvidjenih 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 neupotrebene 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 bočica od stakla tipa i s liofilizatom (1 doza) i 25 bočica od stakla tipa i sa suspenzijom (1 doza). Bočice su zatvorene s gumenim čepom i zapečaćene s aluminijskom kapičicom.

### **NAČIN IZDAVANJA :**

Lijek ne podliježe izdavanju.

**NAČIN PRIMJENE:** Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar ("*Ad manum veterinarii*")

Lijek nije namjenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

---

**BROJ I DATUM ODOBRENJA:**

UP-I-06-2-20/21-460/26, od 03. juna 2026. godine

**PROIZVODJAČ :**

**Zoetis Belgium s.a.**

**Rue Laid Burniat 1**

**B-1348 Louvain -la-Neuve**

**Belgija**

**ZASTUPNIK:**

**The Headhunter d.o.o**

**Fra Andela Zvizdovića 1**

**71000 Sarajevo**

**Bosna i Hercegovina**