

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VANGUARD PLUS 7, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate yra:

gyvo nusilpninto šunų maro *N-CDV* padermės viruso, ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID₅₀*,
gyvo nusilpninto šunų 2 tipo *Manhattan* padermės adenoviruso, ne mažiau kaip $10^{3,2}$ CCID₅₀*,
gyvo nusilpninto šunų paragripo 5 tipo NLCPI5 padermės viruso, ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID₅₀*,
gentamicino ir neomicino pėdsakų;

skiediklyje yra:

gyvo nusilpninto šunų NL-35-D padermės parvoviruso ne mažiau kaip $10^{7,0}$ CCID₅₀*,
inaktyvintų NADL padermės *Leptospira Icterohaemorrhagiae* ne mažiau kaip 40 žiurkėnų
apsauganti dozė,
inaktyvintų C-51 padermės *Leptospira Canicola* ne mažiau kaip 40 žiurkėnų
apsauganti dozė;

CCID₅₀*. – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Šviesios spalvos liofilizatas ir skaidrus iki švelniai drumsto rožinio skiediklis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo šunų maro viruso sukkelto kritimo ir klinikinių požymių pasireiškimo; apsaugoti nuo šunų parvoviruso (2a tipo) sukkelto klinikinių požymių pasireiškimo, tai pat ir leukopenijos bei sumažinti virusų išskyrimą į aplinką; apsaugoti nuo šunų parvoviruso (2b ir 2c tipo) sukkelto kritimo ir klinikinių požymių pasireiškimo, tai pat ir leukopenijos bei sumažinti virusų išskyrimą į aplinką; sumažinti šunų 1 tipo adenoviruso sukeltą kritimą ir klinikinių požymių pasireiškimą; sumažinti šunų 2 tipo adenoviruso sukeltą klinikinių požymių pasireiškimą ir užsikrėtimą ar išskyrimą; sumažinti klinikinius požymius ir užsikrėtimą *Leptospira canicola* ir *icterohaemorrhagiae*; bei sumažinti šunų paragripo viruso sukeltus patologinius ligos požymius.

Imunitetas šunų parvovirusui (2b tipo) susidaro per 7 d. po pirminės vakcinacijos, kai gyvūnai vakcinuoti nuo 9 savaičių amžiaus, o kitiems vakcinos komponentams – per dvi savaites po paskutinės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė šunų maro, parvoviruso, 1 ir 2 tipo adenoviruso ir leptospirų komponentams yra mažiausiai 12 mėn. Imuniteto trukmė šunų paragripo virusui nustatyta nebuvo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių gyvūnų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

2 tipo šunų adenovirusas ir šunų parvoviruso padermės vakcinuotų šunų gali būti platinami į aplinką, tačiau dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų ir nevakcinuotų gyvūnų atskirai laikyti nereikia.

Aukštas motininių antikūnų lygis gali įtakoti atsaką į vakciną. Nors įrodyta, kad vakcina veiksminga esant motininiams antikūnams lauko sąlygomis, tačiau įtarus, kad dėl kažkokių priežasčių motininių antikūnų lygis gali būti labai aukštas (pvz., nuo CPV komponento), reikia į tai atsižvelgti planuojant vakcinacijos laiką.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirktus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Injekcijos vietoje gali atsirasti patinimas (retais atvejais skausmingas), kuris po 4–6 val. išnyksta savaime.

Trumpam gali pakilti kūno temperatūra. Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, būtina nedelsiant naudoti adrenaliną ir palaikomąjį simptominių gydymą.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad ši vakcina gali būti naudojama tą pačią dieną sumaišyta kartu su Versiguard Rabies ar švirksčiama skirtingose vietose.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinos liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skystąja vakcinos dalimi, gerai suplakti ir nedelsiant sušvirksėti po oda 1 ml. Negalima naudoti chemikalais sterilizuotų švirksčių ir adatų.

Pagrindinė vakcinacija

Dvi dozės Vanguard Plus 7 švirksėti kas 14 dienų. Pirmą vakcinos dozę galima švirksėti nuo 8 sav. amžiaus. Antrąją dozę švirksėti ne anksčiau nei 12 sav. amžiaus.

Revakcinacija

Kas metus švirkšti vieną Vanguard Plus 7 dozę.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus nepalankių reakcijų, išskyrus išvardintas 4.6 p., nepastebėta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos ir inaktyvintos bakterinės ir virusinės šunų vakcinos.
ATCvet kodas: QI07AI02.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto susidarymą ir mažina sergamumą ir klinikinius požymius sukeltus šunų maro bei šunų 1 ir 2 tipo adenovirusui, šunų parvovirusui, šunų paragripui ir *Leptospira Canicola* ir *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Gentamicino sulfatas, neomicino sulfatas, albuminas, tiomersalis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu veterinariniu vaistu, išskyrus Versiguard Rabies.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:
liofilizato – 2 metai,
skiediklio – 4 metai.
Atskiedus pagal nurodymus sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 1 dozę (1 ml) liofilizato, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, ir stikliniai buteliukai po 1 ml skystos vakcinos, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais, dėžutėse po 1, 10, 25 arba 100 dozių liofilizuotos ir skystos vakcinos.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1599/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2003-12-01
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2008-06-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-11-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VANGUARD PLUS 7, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate yra: gyvas nusilpnintas šunų maro *N-CDV* padermės virusas, gyvas nusilpnintas šunų antro tipo *Manhattan* padermės adenovirusas, gyvas nusilpnintas šunų paragripo 5 tipo NLCPI5 padermės virusas, gentamicino ir neomicino pėdsakai;

skiediklyje yra: gyvas nusilpnintas šunų NL-35-D padermės parvovirusas, inaktyvintos NADL padermės *L. Icterohaemorrhagiae* ir C-51 padermės *L. Canicola*.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 dozė
10 dozių
25 dozės
100 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda. Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pavojinga atsitiktinai įšvirkšti žmogui, todėl prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS(-IAI)

LT/2/03/1599/001
LT/2/03/1599/002
LT/2/03/1599/003
LT/2/03/1599/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VANGUARD PLUS 7, liofilizatas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gyvas nusilpnintas šunų maro *N-CDV* padermės virusas, gyvas nusilpnintas šunų antro tipo *Manhattan* padermės adenovirusas, gyvas nusilpnintas šunų paragripo 5 tipo NLCPI5 padermės virusas, gentamicino ir neomicino pėdsakai.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VANGUARD PLUS 7, skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gyvas nusilpnintas šunų NL-35-D padermės parvovirusas, inaktyvintos NADL padermės *Leptospira* Icterohaemorrhagiae ir C-51 padermės *Leptospira* Canicola

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
VANGUARD PLUS 7, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VANGUARD PLUS 7, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate yra:

gyvo nusilpninto šunų maro <i>N-CDV</i> padermės viruso,	ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto šunų 2 tipo <i>Manhattan</i> padermės adenoviruso,	ne mažiau kaip $10^{3,2}$ CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto šunų paragripo 5 tipo NLCPI5 padermės viruso,	ne mažiau kaip $10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
gentamicino ir neomicino pėdsakų;	

skiediklyje yra:

gyvo nusilpninto šunų NL-35-D padermės parvoviruso	ne mažiau kaip $10^{7,0}$ CCID ₅₀ *
inaktyvintų NADL padermės <i>Leptospira Icterohaemorrhagiae</i>	ne mažiau kaip 40 žiurkėnų apsauganti dozė,
inaktyvintų C-51 padermės <i>Leptospira Canicola</i>	ne mažiau kaip 40 žiurkėnų apsauganti dozė.

CCID₅₀*. – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo šunų maro viruso sukkelto kritimo ir klinikinių požymių pasireiškimo; apsaugoti nuo šunų parvoviruso (2a tipo) sukkelto klinikinių požymių pasireiškimo, tai pat ir leukopenijos bei sumažinti virusų išskyrimą į aplinką; apsaugoti nuo šunų parvoviruso (2b ir 2c tipo) sukkelto kritimo ir klinikinių požymių pasireiškimo, tai pat ir leukopenijos bei sumažinti virusų išskyrimą į aplinką; sumažinti šunų 1 tipo adenoviruso sukeltą kritimą ir klinikinių požymių pasireiškimą; sumažinti šunų 2 tipo adenoviruso sukeltą klinikinių požymių pasireiškimą ir užsikrėtimą ar išskyrimą; sumažinti klinikinius požymius ir užsikrėtimą *Leptospira canicola* ir *icterohaemorrhagiae*; bei sumažinti šunų paragripo viruso sukeltus patologinius ligos požymius.

Imunitetas šunų parvovirusui (2b tipo) susidaro per 7 d. po pirminės vakcinacijos, kai gyvūnai vakcinuoti nuo 9 savaičių amžiaus, o kitiems vakcinos komponentams – per dvi savaites po paskutinės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė šunų maro, parvoviruso, 1 ir 2 tipo adenoviruso ir leptospirų komponentams yra mažiausiai 12 mėn. Imuniteto trukmė šunų paragripo virusui nustatyta nebuvo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių gyvūnų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vietoje gali atsirasti patinimas (retais atvejais skausmingas), kuris po 4–6 val. išnyksta savaime.

Trumpam gali pakilti kūno temperatūra. Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, būtina nedelsiant naudoti adrenaliną ir palaikomąjį simptominių gydymą.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakcinos liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skystąja vakcinos dalimi, gerai suplakti ir nedelsiant sušvirkšti po oda 1 ml.

Pagrindinė vakcinacija

Dvi dozės Vanguard Plus 7 švirkšti kas 14 dienų. Pirmą vakcinos dozę galima švirkšti nuo 8 sav. amžiaus. Antrąją dozę švirkšti ne anksčiau nei 12 sav. amžiaus.

Revakcinacija

Kas metus švirkšti vieną Vanguard Plus 7 dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima naudoti chemikalais sterilizuotų švirkštų ir adatų.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

2 tipo šunų adenovirusas ir šunų parvoviruso padermės vakcinuotų šunų gali būti platinami į aplinką, tačiau dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų ir nevakcinuotų gyvūnų atskirai laikyti nereikia.

Aukštas motininių antikūnų lygis gali įtakoti atsaką į vakciną. Nors įrodyta, kad vakcina veiksminga esant motininiams antikūnams lauko sąlygomis, tačiau įtarus, kad dėl kažkokių priežasčių motininių antikūnų lygis gali būti labai aukštas (pvz., nuo CPV komponento), reikia į tai atsižvelgti planuojant vakcinacijos laiką.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad ši vakcina gali būti naudojama tą pačią dieną sumaišyta kartu su Versiguard Rabies ar švirkščijama skirtingose vietose.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-11-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyvos ir inaktyvintos bakterinės ir virusinės šunų vakcinos.

ATCvet kodas: QI07AI02.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto susidarymą ir mažina sergamumą bei klinikinius požymius, sukeltus šunų maro ir šunų 1 ir 2 tipo adenoviruso, šunų parvoviruso, šunų paragripo ir *Leptospira Canicola*, ir *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.