

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vanguard Plus 7, süstelahuse pulber ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Külmkuivatatud fraktsioon: Vanguard DA2Pi

Koerte katku atenueritud viirus, N-CDV tüvi, minimaalne tiiter $10^{3,0}$ CCID₅₀*

Koerte atenueritud adenoviirus, Manhattan tüvi, minimaalne tiiter $10^{3,2}$ CCID₅₀*

Koerte paragripi atenueritud viirus, NL-CPI-5 tüvi, minimaalne tiiter $10^{6,0}$ CCID₅₀*

Vedelfraktsioon: Vanguard CPV-L

Koerte atenueritud parvoviirus, tüvi NL-35-D, väikese passaažiarvuga, minimaalne tiiter $10^{7,0}$ CCID₅₀*

Inaktiveeritud *Leptospira canicola*, vähemalt 40 hamstrit kaitsvat annust

Inaktiveeritud *Leptospira icterohaemorrhagiae*, vähemalt 40 hamstrit kaitsvat annust

*50% rakukultuure nakatav annus

Sisaldab neomütsiini ja gentamütsiini jälgi.

Abiained:

Vedelfraktsioon: tiomersaal, albumiin.

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida koerte katku viiruse nakkusest põhjustatud suremust ja kliinilisi nähte; ära hoida koerte 2a, 2b ja 2c tüüpi parvoviiruse nakkusest põhjustatud suremust ja kliinilisi nähte, sealhulgas leukopeeniat, ja vähendada viiruse ülekandumist; ära hoida koerte adenoviiruse tüüp 1 ja tüüp 2 ning koerte paragripi viiruse, *Leptospira canicola* ja *Leptospira icterohaemorrhagiae* nakkusest põhjustatud kliinilisi nähte ja vähendada nakatumist.

Immuunsus kujuneb välja umbes 2 nädala vältel pärast vaktsineerimist.

Viiruseliste komponentide vastane immuunsus kestab vähemalt 12 kuud. Leptospiroosivastase immuunsuse kestvus ei ole kindlaks määratud.

4.3. Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida haigeid koeri.
Mitte vaktsineerida tiineid koeri.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte kasutada keemiliste ainetega desinfitseeritud süstlaid ja nõelu, sest desinfektandid võivad mõjutada vaksiini efektiivsust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineeritud loomad võivad mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist levitada koerte adenoviiruse tüüp 2 ja koerte parvoviiruse vaktsiinitüvesid. Kuna nende tüvede patogeensus on väike, ei ole vaja vaktsineeritud loomi vaktsineerimata loomadest eraldada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale loputada süsteapiirkonda koheselt veega. Sümptomite ilmnemisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsineeritud koertel võib 4...6 tundi pärast vaktsineerimist tekkida süstekohal mööduv turse (harva valulik), mis kaob umbes 7 päeva pärast. Võib esineda mööduv pürektsia.

Süsteemse anafülaktilise reaktsiooni ilmnemisel rakendada sümptomaatilist ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte vaktsineerida tiineid koeri.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaksiini võib manustada samal päeval Versiguard Rabies'iga kokku segatuna või erinevatesse kohtadesse süstituna.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne.

Külmkuivatatud fraktsioon (Vanguard DA2Pi) lahustada aseptiliselt vedelas fraktsioonis (Vanguard CPV-L). Vaksiini loksutada ja manustada kohe kogu viaali sisu (1 ml) subkutaanselt.

Üldine vaktsineerimisskeem:

Kaks Vanguard 7 annust vähemalt 14-päevase intervalliga. Esimese annuse võib manustada 8 nädala vanuses. Teise annuse manustamisel peab koer olema vähemalt 12 nädala vanune.

Kordusvaktsineerimise skeem:

Leptospira komponent – soovitatav on iga-aastane kordusvaktsineerimine.

Viiruselised komponendid – soovitatav on iga-aastane kordusvaktsineerimine. Siiski peaks loomaarst konkreetse looma kordusvaktsineerimise kasu-riski hindamisel olema teadlik, et seroloogilised uurimused on näidanud, et enamusel koertel, kellele on tehtud vähemalt üks kordusvaktsineerimine Vanguard Plus 7-ga, püsib immuunsuse kaitsev tase Vanguard Plus 7 viiruseliste komponentide vastu kuni 4 aastat.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisel ei ole ilmnunud muid nähte lisaks punktis 4.6 toodutele.

Enamus üleannustamise juhte ravi ei vaja. Süsteemse anafülaktilise reaktsiooni ilmnemisel rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Tervete koerte vaksineerimiseks koerte katku viiruse, koerte adenoviiruse tüüp 1 ja tüüp 2, koerte paragripi viiruse, koerte parvoviiruse, *Leptospira canicola* ja *Leptospira icterohemorrhagiae* põhjustatud nakkuste vastu.

ATCvet kood: QI07AI02

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Neomütsiin
Gentamütsiin
Tiomersaal
Albumiin

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide või immunoloogiliste preparaatidega, välja arvatud Versiguard Rabies.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügil pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:
külmkuivatatud fraktsioon (Vanguard DA2Pi) ja vedelfraktsioon (Vanguard CPV-L): 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist: koheselt kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin on üheannuselistes Ph. Eur. I tüüpi klaasviaalides. Külmkuivatatud fraktsiooni viaalid on suletud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega. Vedelfraktsiooni viaalid on suletud klorobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

Karp sisaldab 25 viaali külmkuivatatud fraktsiooniga ja 25 1 ml viaali vedelfraktsiooniga.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1254

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28/04/2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14/04/2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.