

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vanguard Plus 7, süstelahuse lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud)

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

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

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

Lahusti

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

Inaktiveeritud *Leptospira canicola*, tüvi NADL, 420–740 RU**/annus

Inaktiveeritud *Leptospira icterohaemorrhagiae*, tüvi C-51, 463–915 RU**/annus

*50% rakukultuure nakatav annus

** Suhtelised ühikud

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Neomütsiin
Gentamütsiin
Tiomersaal
Albumiin
Süstevesi

Heleda värvusega lüofilisaat ja selge kuni kergelt hägune lahusti.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks, et vältida koerte katku viiruse põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid; et vältida koerte parvoviiruse tüüpide 2a, 2b ja 2c põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid, sealhulgas leukopeeniat, ja vähendada viiruse eritumist; et vältida koerte adenoviiruse tüüp 1 ja tüüp 2 ning koerte paragripi viiruse, *Leptospira canicola* ja *Leptospira icterohemorrhagiae* põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja vähendada nakatumist.

Immuunsuse teke:

- umbes 2 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri viimase annuse manustamist

- koerte parvoviiruse (tüüp 2b) vastu 7 päeva pärast ühe annuse manustamist, kui loomi vaksineeritakse alates 9. elunädalast

Immuunsuse kestus:

- viiruseliste komponentide vastu vähemalt 12 kuud
- immuunsuse kestus koerte paragripiviiruse suhtes ei ole kindlaks määratud

3.3 Vastunäidustused

Mitte vaksineerida haigeid koeri.

3.4 Erihoiatused

Vaksineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaksineeritud koerad võivad koerte adenoviiruse tüüp 2 ja koerte parvoviiruse vaktsiinitüve eritada mitu päeva pärast vaksineerimist. Siiski pole nende tüvede madala patogeensuse tõttu vajalik vaksineerimata loomi vaksineeritud loomadest eraldada.

Maternaalsete antikehade kõrge tase võib vaktsiinile tekkivat immuunvastust häirida. Kuigi vaktsiini tõhusust on näidatud tavatingimustel harilikult esineva maternaalsete antikehade sisalduse juures, tuleks seda vaksineerimisaja planeerimisel arvestada, kui on põhjust arvata, et maternaalsete antikehade tase võib olla kõrgem (näiteks CPV vastu).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	süstekoha turse, süstekoha valu ¹ kõhulahtisus, oksendamine ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaksia, allergiline turse) ² lümfödeem ³ hüpertermia letargia
--	--

¹ Mõõduv turse (kuni 6 cm); võib tekkida 4...6 tundi pärast Vanguard 7 ühekordset manustamist või kui seda manustatakse koos Versiguard Rabiesiga. Need nähud mööduvad 24 tunni kuni 7 päeva jooksul.

² Sellisel juhul tuleb manustada kortikosteroide või adrenaliini.

³ Mõjutab submandibulaarseid ja/või preskapulaarseid lümfisõlmi juba 4 tundi pärast vaksineerimist. Need nähud mööduvad 24 tunni jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule

esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte vaksineerida tiineid koeri.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste vaktsiinidega puuduvad, välja arvatud Versiguard Rabies.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval vaktsiiniga Versiguard Rabies kokkusegatuna või erinevatesse süstekohtadesse süstides.

Selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, tuleb otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne.

Lüofilisaat lahustada aseptiliselt lahustis. Vaktsiini loksutada korralikult ja manustada kohe kogu viaali sisu (1 ml) subkutaanselt.

Vaksineerimisskeem

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.

Kordusvaksineerimine

Leptospira komponent – soovitatav on iga-aastane kordusvaksineerimine.

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

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisel ei ole ilmnunud muid tunnuseid lisaks lõigus 3.6 toodutele.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI07AI02..

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

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

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

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: lüofilisaat ja lahusti: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

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

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin on üheannuselistes Ph. Eur. I tüüpi klaasviaalides. Lüofilisaadi viaalid on suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega. Vedelfraktsiooni viaalid on suletud klorobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Karp sisaldab 25 viaali lüofilisaadiga ja 25 viaali 1 ml lahustiga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1254

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).