B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vanguard Plus 5/L EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy.

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje

**Léčivé látky:**

1. Lyofilizovaná živá (atenuovaná) složka:

Virus laryngotracheitidis canis, phyl. Manhattan 103,2 -105,2 CCID50\*

Virus febris contagiosae canis, phyl. N-CDV 103,0 - 105,5 CCID50\*

Virus parainfluensis canis, phyl. NL-CPI-5 106,0 -108,0 CCID50\*

2. Tekutá složka:

Parvovirus enteritidis canis attenuatum, phyl. NL-35-D 107,0 -108,5 CCID50\*

*Leptospira canicola* inactivata mezi 420 a 740 RU\*\*/dávku

*Leptospira icterohaemorrhagiae* inactivata mezi 463 a 915 RU\*\*/dávku

\*50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

\*\*relativní jednotky

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace psů na prevenci klinických příznaků onemocnění a snížení rizika infekce způsobené psím adenovirem Typ 2, na prevenci mortality a klinických příznaků včetně leukopenie a snížení vylučovaní viru způsobeného psím parvovirem (typ 2a, 2b a 2c). Na prevenci klinických příznaků onemocnění způsobených virem psinky a psím adenovirem Typ 1, na snížení patologických příznaků onemocnění způsobených virem parainfluenzy a na snížení rizika infekce způsobené *Leptospira canicola* a *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Nástup imunity:

- pro parvovirovou složku u séronegativních štěňat je 7 dní po první vakcinaci,

- pro parvovirovou složku u séropozitivních štěňat je přibližně 2 týdny po poslední dávce základního vakcinačního schématu,

- pro ostatní složky je přibližně 2 týdny po poslední dávce základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity:

12 měsíců po poslední dávce základního vakcinačního schématu a je založeno na sérologických/čelenžních údajích pro všechny antigeny s výjimkou CPi složky, u které je trvání imunity založeno na anamnestické odpovědi pozorované po čelenži 1 rok po podání vakcíny.

5. Kontraindikace

Březost.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vysoké hladiny mateřských protilátek mohou být příčinou nedostatečné odpovědi na vakcinaci.

I když byla prokázána účinnost vakcíny v přítomnosti mateřských protilátek je třeba tuto skutečnost vzít v úvahu pro načasování vakcinace.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Nepoužívat během celé březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Versiguard Rabies.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné jiné postvakcinační reakce, než ty uvedené v bodu 7, po předávkování vakcíny 2-násobnou dávkou.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma vakcíny Versiguard Rabies.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |
| --- |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| anafylaktická reakce1 |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| otok v místě injekčního podání2 |

1 V takovém případě se doporučuje ihned podat adrenalin nebo jinou ekvivalentní látku.

2 Přechodný, samovolně vymizí do 10 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Lyofilizovanou složku Vanguard DA2Pi nařeďte pomocí tekuté složky Vanguard CPVL. Promíchejte a okamžitě subkutánně aplikujte celý obsah injekce (1 ml).

Základní vakcinační schéma:

Štěňata mladší 12 týdnů:

2 dávky v odstupu 14 dnů.

První vakcinace by měla být provedena v 8.-9. týdnu věku.

Štěňatům, kterým byla podána 2.dávka před 12. týdnem věku, by měla být aplikována 3.dávka v intervalu minimálně 14 dnů (tj. po 12.týdnu věku).

Minimální zdokumentovaný věk pro vakcinaci je 5 týdnů.

Primovakcinované jedince mladší 12 týdnů je vhodné dále vakcinovat v intervalu 14 dnů s poslední revakcinací po 12. týdnu věku.

Štěňata ve věku 12 týdnů a starší:

2 dávky v odstupu 14 dnů.

Leptospirové složky: doporučuje se každoroční revakcinace.

Virové složky: doporučuje se každoroční revakcinace. Pokud ovšem veterinární lékař zváží pro jednotlivá zvířata prospěch a rizika ke stanovení četnosti revakcinací vakcínou Vanguard Plus 5/L EU, měl by být obeznámen s následující informací. Sérologické údaje ukázali, že u většiny psů, kteří byli alespoň jednou revakcinováni, se může udržet protektivní hladina imunity proti virovým složkám vakcíny Vanguard Plus 5/L EU po dobu nejméně 4 let. Pro další informace kontaktujte společnost.

Souběžné podání s vakcínou Versiguard Rabies

Pro smíchání vakcín rekonstituujte vakcíny Vanguard podle pokynů v jejich SPC. Lahvičku s rekonstituovanou vakcínou dobře protřepejte a poté smíchejte s 1 ml vakcíny Versiguard Rabies buď v lahvičce Versiguard Rabies nebo v injekční stříkačce. Před použitím Versiguard Rabies dobře protřepejte. Před použitím smíchané vakcíny jemně protřepejte a poté podávejte subkutánně

9. Informace o správném podávání

K aplikaci vakcíny je nutné použít sterilní stříkačky a jehly. K sterilizaci nepoužívejte chemikálie, protože zbytky dezinfekčního přípravku mohou inaktivovat vakcínu.

Před aplikací důkladně protřepte.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po rekonstituci: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/668/92-S/C/02

Velikost balení: 5 dávek (5x1 lyofilizát a 5x1 tekutá složka)

 25 dávek (25x1 lyofilizát a 25x1 tekutá složka).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2022

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgie

17. Další informace

Pouze pro zvířata.