

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Vanguard Plus 5/L, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, ukupno 25 doza, bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 25x1 doza**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **Zoetis Inc.**

Adresa: **601 West Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska 68521, SAD**

Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd – Novi Beograd, Srbija**

Broj rešenja: 323-01-0102-12-001 od 12.12.2012. za lek Vanguard Plus 5/L, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju ukupno 25 doza, bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 25x1 doza

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00088-2016-8-003 od 22.12.2016.

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00058-2017-8-003 od 20.06.2017.

## 1. IME LEKA

### **Vanguard Plus 5/L**

vakcina koja sadrži živi virus štenecćaka(N-CDVsoj) živi Adenovirus pasa tip 2 (Manhattan soj),živi virus parainfluence pasa (NL-CPI-5 soj), živi Parvovirus pasa (NL-35-D soj) i inaktivisane bakterije *Leptospira* spp.

liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadrži:

Aktivne supstance:

Liofilizovana frakcija: Vanguard Plus 5

Živi atenuirani virus štenecćaka, soj N-CDV, minimalni titar:  $10^{2.5}$  TCID<sub>50</sub>.

Živi atenuirani pseći adenovirus tip 2 (CAV-2), soj Manhattan, minimalni titar  $10^{2.9}$  TCID<sub>50</sub>.

Živi atenuirani virus pseće parainfluence, soj NL-CPI-5, minimalni titar  $10^5$  TCID<sub>50</sub>.

Živi atenuirani pseći parvovirus, soj CPV "NL-35-D", minimalni titar  $10^7$  TCID<sub>50</sub>.

Tečna frakcija: Leptoferm C-I

*Leptospira interrogans serovar canicola* (soj C-51), inaktivisana, najmanje: 1 RP

*Leptospira interrogans serovar icterohaemorrhagiae* (soj NADL 11403), inaktivisana,  
najmanje: 0.31 RP

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci pogledati 6.1

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi nakon 6 nedelja starosti.

### 4.2 Indikacije

Vakcinacija zdrave štenadi i odraslih pasa protiv štenecćaka, adenoviroze pasa, parainfluence pasa, parvovirusnog enteritisa pasa i leptospiroze pasa.

Broj rešenja: 323-01-0102-12-001 od 12.12.2012. za lek Vanguard Plus 5/L, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju ukupno 25 doza, bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 25x1 doza

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00088-2016-8-003 od 22.12.2016.

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00058-2017-8-003 od 20.06.2017.

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne vakcinisati životinje u inkubacionom periodu nekog infektivnog oboljenja, ukoliko su pothranjene ili inficirane parazitima, ukoliko su izložene stresu usled transporta ili faktora sredine. Ovaj proizvod je efikasan na zdravim životinjama.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kao kod mnogih vakcina, može se javiti alergija posle upotrebe. U slučaju alergije preporučuje se inicijalna primena adrenalina koja treba da bude praćena adekvatnom terapijom.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Za aplikaciju vakcine treba koristiti sterilne špricave i igle.

Ne sterilisati mesto aplikacije hemijskim sredstvima jer tragovi dezinfekcionog sredstva mogu inaktivisati vakcinu.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Ne postoje.

#### 4.6 Neželjene reakcije

Neželjene reakcije se izuzetno retko javljaju i nije potreban nikakav specifični tretman. Mogu da se jave alergijske reakcije kod vakcinisanih pasa koje se tretiraju davanjem adrenalina.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Treba izbegavati vakcinaciju skotnih kuja vakcinom Vanguard Plus 5/L.

#### 4.8 Interakcije

Nisu poznate.

#### 4.9 Doziranje i način primene

Na aseptičan način rekonstituisati liofilizovanu frakciju (Vanguard Plus 5) priloženim tečnim bakterinom (Leptoferm C-I), dobro promućkati i aplikovati 1 ml rekonstituisane vakcine subkutano ili intramuskularno.

##### Program vakcinacije:

*Primarna vakcinacija:* zdravi psi stari 6 ili više nedelja primaju tri doze, razmak između svake aplikacije je tri nedelje.

*Revakcinacija:* preporučuje se godišnja revakcinacija jednom dozom.

Broj rešenja: 323-01-0102-12-001 od 12.12.2012. za lek Vanguard Plus 5/L, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju ukupno 25 doza, bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 25x1 doza

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00088-2016-8-003 od 22.12.2016.

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00058-2017-8-003 od 20.06.2017.

---

#### 4.10 Preoziranje

Aplikacija prevelike doze Vanguard Plus 5/L nije obuhvaćena posebnim kliničkim ispitivanjima, ali imajući u vidu doziranje i način aplikacije, rizik da dođe do preoziranja je neznatan.

#### 4.11 Karenc

Nula dana. (Nema karence).

### 5. IMUNOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Žive i inaktivisane virusne i bakterijske vakcine

**ATC vet kod:** QI07AI02

Vanguard Plus 5/L se koristi za vakcinaciju zdrave štenadi i odraslih pasa sa ciljem prevencije protiv: štenećaka (CDV), adenoviroze pasa (CAV-1 i CAV-2), parainfluence pasa (CPIV), parvovirusnog enteritisa pasa (CPV) kao i protiv leptospiroze pasa (*Leptospira canicola* i *Leptospira icterohaemorrhagiae*).

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

*Konzervans :*

Gentamicin ili penicilin i streptomycin

#### 6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata

#### 6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 18 meseci.

Rok upotrebe posle rastvaranja ili rekonstitucije: potrošiti kompletan sadržaj vakcine

#### 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi između 2-8°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

#### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Vanguard Plus 5/L nalazi se u formi jedne doze u staklenoj bočici za liofilizovanu frakciju (Vanguard Plus 5) zajedno sa jednom dozom u staklenoj bočici za rastvarač (Leptoferm C-I).

Broj rešenja: 323-01-0102-12-001 od 12.12.2012. za lek Vanguard Plus 5/L, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju ukupno 25 doza, bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 25x1 doza

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00088-2016-8-003 od 22.12.2016.

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00058-2017-8-003 od 20.06.2017.

**6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

**7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE**

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd  
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novi Beograd, Srbija

**8. BROJ DOZVOLE**

323-01-0102-12-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

06.07.2007. / 12.12.2012.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

28.09.2016.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja: 323-01-0102-12-001 od 12.12.2012. za lek Vanguard Plus 5/L, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju ukupno 25 doza, bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 25x1 doza

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00088-2016-8-003 od 22.12.2016.

**Napomena:** ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00058-2017-8-003 od 20.06.2017.

---