1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
VANGUARD® PLUS 5 L4 Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz (1 ml) aşıda;
Etkin madde:

Enjeksiyonluk çözelti (liyofilize) tozu

Etkin madde	**Miktar**
Canine Distemper Virüsü N-CDV suşu	$\geq 10^{3.5}$ $TCID_{50}$ /doz serbest bırakmada
Canine Adenovirus tip 2 Manhattan suşu	$\geq 10^{3.4}$ $TCID_{50}$ /doz serbest bırakmada
Canine Parainfluenza virüs NL-CPI-5 suşu	$\geq 10^{5.5}$ $TCID_{50}$ /doz serbest bırakmada
Parvovirus NL-35-D	$\geq 10^{7.2}$ $TCID_{50}$ /doz serbest bırakmada
Leptospira Canicola C-51	≥600 NU[1]/≥1.20 RP serbest bırakmada
Leptospira icterohaemorrhagiae NADL 11403	≥600 NU[1]/≥0.37 RP serbest bırakmada
Leptospira grippotyphosa MAL-1540	≥600 NU[1]/≥1.20 RP serbest bırakmada
Leptospira pomona T262	≥600 NU[1]/≥1.20 RP serbest bırakmada

[1] Neflometrik ünite ön inaktivasyon

Çözücü

Etkin madde	**Miktar**
Alüminyum hidroksit	%5 final konsantrasyon (h/h)
Steril su	k.m.
Yardımcı madde:	
Gentamisin * (koruyucu)	≤30 µg/ml final konsantrasyon
Mertiyolat * (koruyucu)	≤%0.01 final konsantrasyon (a/h)

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Köpekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Altı haftalık ya da daha yaşlı köpeklerin *Canine distemper* virüsü tarafından oluşturulan *Canine distemper* (CD), *Canine adenovirus* Tip 1 (CAV-1) tarafından oluşturulan İnfeksiyoz Canine hepatitis (ICH), *Canine adenovirus* Tip 2 (CAV-2) tarafından oluşturulan solunum yolu hastalığı, *Canine parainfluenza* virüsü (CPI) tarafından oluşturulan *Canine parainfluenza*, *Canine parvovirus* (CPV) tarafından oluşturulan Enteritis ve *Leptospira*

Canicola, L. grippotyphosa, L. icterohaemorrhagiae ve *L. pomona* tarafından oluşturulan Leptospirosis'den korunmasına yardımcı olarak aşılanmasında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Gebe köpeklerde kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bu aşının etkili olduğu sağlıklı hayvanlarda gösterilmiştir. Hayvanlarda enfeksiyöz bir hastalık inkübasyon döneminde ise, yetersiz beslenme ya da paraziter enfeksiyon söz konusu ise, nakliye ya da çevresel şartlar yüzünden stres altında ve immunosupresyona uğramış iseler ya da aşılama önerildiği gibi uygulanmamış ise yeterli bağışıklık yanıtı oluşmayabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Bu aşının etkili olduğu sağlıklı hayvanlarda gösterilmiştir. Hayvanlarda enfeksiyöz bir hastalık inkübasyon döneminde ise, yetersiz beslenme ya da paraziter enfeksiyon söz konusu ise, nakliye ya da çevresel şartlar yüzünden stres altında ve immunosupresyona uğramış iseler ya da aşılama önerildiği gibi uygulanmamış ise yeterli bağışıklık yanıtı oluşmayabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kaza ile kendi kendine bir enjeksiyon yapılmış ise derhal ürünün prospektüsü ile birlikte doktora başvurulmalıdır. Ürün uygulamasından sonra elinizi yıkayınız. Ciltle teması halinde cildi derhal bol sabun ve su ile yıkayınız.
(iii) Diğer
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Diğer aşılamalarda olduğu gibi uygulama sonrası anaflaktik reaksiyon meydana gelebilir. Anaflaktik reaksiyon meydana geldiğinde epinefrin ve muadilleri uygulanmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Gebe köpeklerde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle eşzamanlı kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Diğer aşı ve immunolojik ürünlerle karıştırılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Liyofilize toz kısım aseptik jelin aseptik olarak ilavesi ile sulandırılır. Aşı tek kullanımlık steril enjektörler ile uygulanmalıdır. İyice çalkalandıktan sonra kas içi (i.m) ya da deri altı (s.c) yolla 1 ml uygulanır.
Primer aşılama: Sağlıklı köpekler 3 hafta ara ile 2 doz almalıdırlar. Potansiyel maternal antikor interferensinden etkilenmemek için 9 haftalık yaştan önce aşılanan köpeklere 3 hafta ara ile 3 doz uygulanmalıdır.
Tekrar aşılama: Yıllık tek doz aşılama tavsiye edilmektedir. Bununla birlikte ilgili veteriner hekim hayvanın yaşam tarzına ve enfeksiyonlara maruz kalma riskine göre aşılama sıklığını belirlemelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Ürün tek dozluk (1ml) olup, uygulama dozu 1 ml'dir. Doz aşımı söz konusu değildir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup : Canlı canine distemper virus + canlı canine adenovirus + canlı canine parainfluenza virus + canlı canine parvovirus + inaktive leptospira
ATC Vet Kodu: QI07AI02

Altı haftalık ya da daha yaşlı köpeklerin *Canine distemper* virüsü tarafından oluşturulan *Canine distemper* (CD), *Canine adenovirus* Tip 1 (CAV-1) tarafından oluşturulan İnfeksiyoz Canine hepatitis (ICH), *Canine adenovirus* Tip 2 (CAV-2) tarafından oluşturulan solunum yolu hastalığı, *Canine parainfluenza* virüsü (CPI) tarafından oluşturulan *Canine parainfluenza, Canine parvovirus* (CPV) tarafından oluşturulan Enteritis ve *Leptospira Canicola, L. grippotyphosa, L. icterohaemorrhagiae* ve *L. pomona* tarafından oluşturulan Leptospirosis'den korunmasına yardımcı olarak aşılanmasında kullanılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Gentamisin
Mertiyolat
Kazein Hidrolizat Stabilizör Solüsyonu
Jelatin Stabilizör Solüsyonu
Sükroz Stabilizör Solüsyonu
%10 Köpük önleyici (antifoam)
Hanks' Medium

6.2 Geçimsizlikler
Aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle eşzamanlı kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Diğer aşı ve immunolojik ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 18 ay
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Sulandırılan aşı hemen uygulanmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
2-8 ºC'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 18 aydır. Sulandırılan aşı hemen uygulanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
25 doz aşı içeren plastik kutular içinde sunulmuştur. Her plastik kutuda gri renkli lastik tıpalı 25'er adet mavi renkli alüminyum kapak ile kapatılmış liyofilize toz kısım içeren 3 ml'lik tip I cam şişe ve sulandırıcı içeren 1 ml'lik beyaz renkli plastik şişe bulunmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:
13.07.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:
21.02.2023