



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр. 13-8753/1 од 11.12.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

### ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат VANGUARD PLUS 5/L liquid inj. susp. (ВАНГУАРД ПЛУС 5/Л инј.сусп.) – асоцирана поливалентна вакцина за кучиња - ad us. vet. под следните услови:

Име	VANGUARD PLUS 5/L liquid inj. susp. (ВАНГУАРД ПЛУС 5/Л инј.сусп.) – асоцирана поливалентна вакцина за кучиња - ad us. vet.
Состав:	1 доза (мл) вакцина содржи: 1.Лиофилизирана фракција: Vanguard" Plus 5 -жив атенуиран вирус на вирусна кучешка чума, сој N-CDV, минимум титар 103.5 TCID50 1, -жив атенуиран кучешки аденовирус тип 2 (CAV-2), сојj Manhattan, минимум титар 103.4 TCID50 1, - жив атенуиран кучешки параинфлуенца вирус, сој NL-CPI-5, минимум титар 105.5 TCID50 1, - жив атенуиран кучешки парвовирус, сој CPV "NL-35-D", минимум титар 107.2 TCID50 1 2.Течна фракција: Leptoferm C-I": - инактивирана Leptospira canicola, сој C-51, минимум титар 600 NU2 - инактивирана Leptospira icterohaemorrhagiae, сој NADL (11403), минимум титар 600 NU2
Облик:	Лиофилизат со дилуент за приготвување на суспензија за парентерална примена
Пакување:	Пакување со 50 шишенца: 25 x 1 доза на лиофилизираната VANGUARD" PLUS 5 компонента + 25 x 1 мл на течна EPTOFERM C-I" компонента
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	Zoetis Inc., САД
Носител на одобрение:	УНИВИГО Скопје
АХВ број	1135

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-8753/1 од 11.12.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 174-та седница одржана на ден 03.04.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство



Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-8753/2 од 03.04.2015 година.

Директор,  
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

Изработил: Марина Величковска  
Одобрил: Јаневски Блажо



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**Vanguard® Plus 5/L асоцирана поливалентна вакцина за кучиња**  
**за употреба во ветеринарната медицина**

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО**

Носителот на одобрението за ставање во промет:

УНИВИГО д.о.о.е.л. Скопје  
бул. Јане Сандански бр. 74/19  
Скопје, Република Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Zoetis Inc.  
601 West Cornhusker Highway, Lincoln,  
Nebraska 68521  
USA

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД**

Vanguard® Plus 5/L асоцирана поливалентна вакцина за кучиња

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИ ИНГРЕДИЕНСИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ**

Секоја доза (1 ml) од Vanguard® Plus 5/L го содржи следното:

**Активни ingredienti**

1. Лиофилизирана фракција: Vanguard® Plus 5

- жив атенуиран вирус на кучешката чума, сој N-CDV, минимум титар  $10^{3.5}$  TCID<sub>50</sub><sup>1</sup>
- жив атенуиран кучешки аденовирус тип 2 (CAV-2), сој Manhattan, мин. тит.  $10^{3.4}$  TCID<sub>50</sub><sup>1</sup>
- жив атенуиран кучешки параинфлуенца вирус, сој NL-CPI-5, мин. титар  $10^{5.5}$  TCID<sub>50</sub><sup>1</sup>
- жив атенуиран кучешки парвовирус, сој CPV "NL-35-D", минимум титар  $10^{7.2}$  TCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

2. Течна фракција: Leptoferm C-1®

- инактивирана *Leptospira canicola*, сој C-51, минимум титар 600 NU<sup>2</sup>
- инактивирана *Leptospira icterohaemorrhagiae*, сој NADL (11403), минимум титар 600 NU<sup>2</sup>

<sup>1</sup>TCID<sub>50</sub> – инфективна доза на ткивна култура

<sup>2</sup>NU – нефелометриски единици, пре-инактивациски

**Други конституенси**

1. Лиофилизирана фракција: Vanguard® Plus 5

- Екципиенти:**
- NZ амин стабилизирачки раствор 5.625% ± 0.5% v/v
  - Желатин стабилизирачки раствор 4.00% ± 0.5% v/v
  - Сахароза стабилизирачки раствор 9.00% ± 0.5% v/v
  - Средство против пенење (10%) ≤ 0.3% финална конц.
  - Hanks' медиум во волумен колку што е потребен за формулацијата ≤ 30 µg/ml

**Конзерванс:** - Гентамицин

2. Течна фракција: Leptoferm C-1®

- Екципиенти:**
- мертиолат ≤ 0.01% финална конц. (w/v)
  - физиолошки раствор во волумен колку што е потребен за формулацијата

#### 4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Активна имунизација на здравите кутриња и кучиња против болеста на тврди шепа (штенечак) предизвикана од вирусот на кучешката чума (CDV), заразниот кучешки хепатитис предизвикан од кучешкиот аденовирус тип-1 (CAV-1), респираторната болест предизвикан од кучешкиот аденовирус тип-2 (CAV-2), кучешката параинфлуенца предизвикана од кучешкиот параинфлуенца вирус (CPiV), кучешкиот парвовирусен ентеритис предизвикан од кучешкиот парвовирус (CPV) и лептоспирозата предизвикана од бактериите *Leptospira canicola* и *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

#### 5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Покажано е дека овој производ е ефикасен на здрави животни. Заштитниот имун одговор можеби нема да биде предизвикан ако животните се во инкубација на некоја заразна болест, ако се потхранети или инвадирани со паразити, ако се изложени на стрес поради транспорт или фактори на средината, ако се на поинаков начин имунокомпромитирани или ако вакцината не е аплицирана во согласност со упатството на етикетата.

#### 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не биле пријавени несакани ефекти кога вакцината е користена према препораките.

Ако приметите било какви ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор.

#### 7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Кучиња на возраст од 6 недели па нагоре.

#### 8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Дозирање и начин на примена:

На асептичен начин да се реконституира лиофилизираната фракција (Vanguard® Plus 5) со приложениот течен бактерин (Leptoferm C-1®), добро да се проматати и да се аплицира 1 ml од реконституираната вакцина поткожно или мускулно.

Програма на вакцинација:

- Примарна вакцинација: здравите кучиња на возраст од 6 или повеќе недели треба да примат три дози со интервал меѓу секоја апликација од три недели.
- Ревакцинација: се препорачува годишна вакцинација со една доза.

#### 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

За апликација на вакцината треба да се користат стерилизирани шприцеви и игли.

Да не се стерилизира со хемијски средства бидејќи трагите од дезинфициенсот можат да ја инактивираат вакцината.

#### 10. КАРЕНЦА

0 денови.

## 11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Да се чува на температура од + 2 до +8 °C (во фрижидер) во оригиналното пакување поради заштита од светлината. Вакцината не смее да се замрзнува.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 18 месеци. По реконституирањето употребете ја вакцината веднаш.

## 12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена животните:

Како и кај повеќето вакцини, по употребата може да се јави алергија. Се препорачува иницијална примена на адреналин која треба да биде проследена со соодветна терапија.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните  
Нема.

Гравидитет и лактација:

Вакцинацијата на гравидните кучки со Vanguard® Plus 5/L треба да се избегнува.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Не се познати.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антитоти)  
Апликацијата на преголема доза на Vanguard® Plus 5/L не е опфатена со посебни клинички испитувања, но имајќи ги во предвид дозирањето и начинот на апликација, ризикот да дојде до предозирање е незначителен.

Инкомпатибилности

Не се познати.

## 13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин (со извривање или потопување во погоден дезинфициенс) во согласност со важечките прописи.

## 14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Имунолошки својства

Vanguard® Plus 5/L се користи за вакцинација на здравите кутриња и возрасни кучиња против болеста на тврди шепи (штенецак) предизвикана од вирусот на кучешката чума (CDV), заразниот кучешки хепатитис предизвикан од кучешкиот аденовирус тип-1 (CAV-1), респираторната болест предизвикан од кучешкиот аденовирус тип-2 (CAV-2), кучешката параинфлуенца предизвикана од кучешкиот параинфлуенца вирус (CPiV), кучешкиот парвовирусен ентеритис предизвикан од кучешкиот парвовирус (CPV) и лептоспирозата предизвикана од бактериите *Leptospira canicola* и *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

**15. ПАКУВАЊЕ**

Пакување со 50 шишенца:

25 x 1 доза на лиофилизираната VANGUARD® PLUS 5 компонента + 25 x 1 ml на течната LEPTOFERM C-I® компонента

**16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ**

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

**17. АТЦвет ШИФРА**

QI07A102

**18. АХВ БРОЈ**

**19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

**20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**