

ÜRÜN ADI	VANGUARD PLUS 5/L
TARİH	27.04.2006
EBAT	12x16 cm
RENK	
KOD	3369-2
CİNSİ	Prospektüs



Vanguard® Plus 5/L



**Canine Distemper - Adenovirus Tip 2 - Parainfluenza - Parvovirus aşısı
Modifiye canlı virus**

Leptospira canicola - icterohaemorrhagiae bakterin

Sadece Köpeklerde kullanılır.

Ürünün tanımı: Vanguard plus 5/L 6 haftalık ya da daha büyük yaşta sağlıklı köpekleri canine distemper (CD) virusunun neden olduğu canine distemper, canine adenovirus tip 1'in (CAV-1) neden olduğu enfeksiyöz canine hepatitis, canine adenovirus tip 2'nin (CAV-2) neden olduğu solunum enfeksiyonları, canine parainfluenza virusunun (CPI) sebep olduğu canine parainfluenza enfeksiyonları, canine parvovirusların (CPV) neden olduğu parvoviral enteritiser ve leptospira canicola ve icterohaemorrhagiae'nin oluşturduğu leptospirosis'ten korumak amacıyla uygulanan bir aşıdır. Aşı bileşenleri CD virus, CAV-2, CPI virus ve CPV'nin tanımlanmış canine hücre kültürlerinde üretilmiş attenue suşlarıdır. CPV fraksiyonu yüksek titrelidir ($>10^7$ TCID₅₀/doz) ve düşük pasajlarda (köpek izolesinin 35 pasajı ve üretim esnasında maksimum iki pasaj) maternal antikolarla etkileşimin önüne geçebilecek immunogenik yeteneğe sahip hücre dizilerinde attenue edilmiştir. Saha şartlarında bazı yavrularda bizim çalışmalarımızda değerlendirilenden fazla maternal antikor varlığı söz konusu olabilir. Aşı zararsız bir gaz ile birlikte dondurularak kurutulmuş formda hazırlanmıştır. Bakterin bileşeni inaktive edilmiş L. canicola ve L. icterohaemorrhagiae kültürlerinden ibarettir ve dilüent olarak hazırlanmıştır.

Hastalığın tanımı: CD değişen şekillerde görülen dünya çapında yüksek mortaliteye sahip viral bir hastalıktır. Yaklaşık olarak aşılanmamış, bağışık olmayan yavruların %50'sinde klinik belirtiler gözlenir ve bunların %90'ı ölüdür. CAV-1 tarafından oluşturulan ICH de yaygın bazen ölümcül olabilen bir hastalıktır. Yaygın endotelyum ve karaciğer lezyonlarıyla karakterize viral bir hastalıktır. CAV-2 nin neden olduğu solunum yolu hastalıkları ise pnemoni ve bronchopneumoni kapsar. CPI üst solunum yollarının yaygın bir hastalığıdır. Komplike olmamış CPI hafif seyirli ve subklinik olarak seyeder. Diğer solunum yolu patojenlerinin devreye girmesi hastalık tablosunu şiddetlendirir. CPV enfeksiyonları sonucunda birden bire oluşan çoğunlukla kanlı diyare ve kusma ile karakterize enteritis vakaları görülür. Lökopeni genelde görülen klinik belirtilere eşlik eder. Her yaşta hayvanlar duyarlıdır ancak mortalite yavrularda yüksektir. Dört-oniki haftalık yavrularda CPV nadiren kısa ve belirsiz hastalık belirtilerinden sonra akut kalp yetmezliği ile sonuçlanan myocarditis'e neden olabilir. Hastalığı takiben köpeklerin çoğu hastalığa bir yıl ya da daha uzun süre dirençlidirler. Benzer olarak seropozitif annelerde yavrularına CPV antikolarını verebilirler ki bunlar 16 haftalığa kadar aktif immunizasyonun oluşumuna engel olurlar. Leptospirosis her yaşta hayvan da oluşabilir, akut enfeksiyonu izleyerek çeşitli klinik belirtiler ve kronik nefritisle seyeder. L.canicola ve L.icterohaemorrhagiae için klinik olarak ayırıcı tanı mümkün değildir.

Güvenilirlik ve etkinlik: Laboratuvar değerlendirmeleri, Vanguard plus 5/L'nin köpeklerde, CD, ICH, CAV-2 solunum hastalığı, CPI, CPV, ve leptospira canicola ve leptospira haemorrhagiae tarafından oluşturulan Leptospirosis'e karşı bağışıklık sağladığı ve fraksiyonlar arasında immunogenik engellenmenin olmadığını kanıtlamıştır. Pfizer hayvan sağlığı tarafından 6 haftalık kadar genç yaşta köpeklerde gerçekleştirilen aşının sahada güvenliği ile ilgili çalışmalar, köpeklerde aşının güvenli olduğunu ve normal kullanım şartlarında reaksiyon oluşturmadığını göstermiştir.

CAV-2'nin CAV-1 tarafından oluşturulan ICH'ye karşı kros koruma sağladığı görülmektedir. Vanguard plus 5/L'de CAV-1 yerine CAV-2 aşısı fraksiyonu kullanılmaktadır, çünkü CAV-2'nin





belirgin avantajları vardır. Bazı CAV1 aşılı kalıcı böbrek reaksiyonları, uveitis, korneal opasite (mavi göz) gibi reaksiyonlara neden olabilirler. Böyle reaksiyonlar, CAV-2 aşılamasından sonra rapor edilmemiştir. Bunun yanında, Vanguard aşılarında kullanılan CAV-2 suşları özel olarak onkolojik karakteristiği olmayan adenoviruslardan seçilmiştir. Pfizer'de yürütülen çalışmalarda, CAV-2'nin sadece ICH'ye karşı değil aynı zamanda CAV-2'den kaynaklanan solunum hastalıklarına karşı da koruma sağladığı görülmüştür. Ticari CAV-1 (ICH) aşılı, CAV-2'ye karşı kros koruma sağlar, ancak subklinik enfeksiyonu ve CAV-2 ajanlarının yayılmasını önleyemez. Pfizer'de yapılan çalışmalar CAV-2 ile aşılanmış köpeklerin epruvasyon sonrası patojen virüsü çıkarmadıklarını göstermiştir. Vanguard plus 5/L'nin CPV fraksiyonu Pfizer'de güvenilirlik ve fayda açısından ileri testlerle incelenmiştir. Laboratuvar testlerinde ve klinik olaylarda saha koşullarında güvenilirliği ve reaksiyona yol açmadığı gösterilmiştir. CPV fraksiyonunun güvenilirliği aşı suşunun yüksek dozunun oral yolla duyarlı köpeklere verilmesinden sonra bunların normal olarak yaşamlarını sürdürdüğünün saptandığı geri pasaj çalışması ile de kanıtlanmıştır. Vanguard Plus 5/L içerisindeki CPV virüsü, uygulama sonrası dışkı ile çıkarımı söz konusu olan diğer canlı CPV aşı suşları ile ortak karakteristiklere sahiptir. Aşı suşu aşılamayı izleyerek nadiren ve düşük titrelerde dışkı içerisinde görülmesine rağmen, testler master aşı suşunun duyarlı köpeklerde 6 birini izleyen pasajdan geçirildikten sonra virulans forma dönmediğini göstermektedir.

Uygulama:

- Genel talimatlar: Sağlıklı köpeklerin aşılanması önerilir. Dondurulmuş kurutulmuş olan Vanguard plus 5 sıvı bakterin içeren (Leptoferm C-I) ile aseptik olarak tekrar sulandırılır. İyice çalkalanır. Aseptik olarak 1 ml intramuskuler ya da subcutan yolla uygulanır.
- İlk aşılama: 6 haftalık ya da daha büyük yaşta sağlıklı köpeklere 3'er hafta ara ile 3 doz uygulanır.
- Tekrar aşılama: Tek doz olarak yıllık aşılama tavsiye edilir.

Önlemler:

- 2°C - 7°C'de saklayın. Uzun süreli gün ışığında yada yüksek ısıda beklemesi etkisini ve gücünü azaltabilir.
- Kullanılmaya başladığında bütün içerik kullanılmalıdır.
- Aşının uygulanması esnasında steril şırınga ve iğneler kullanılmalı ancak sterilizasyon için kimyasal dezenfektanlar kullanılmamalıdır, çünkü kalıntıları aşiyi inaktive edebilir.
- Kullanılan şişeler ve aşidan arta kalanlar yakılmalıdır.
- Koruyucu olarak penicilin ve streptomisin içerir.
- Gebe dişilerin aşılanmasından kaçınılmalıdır.
- Uygulama ardından anafilaksi görülürse antitod olarak epinefrin ya da eş değerleri kullanılmalıdır.
- Bu aşının sağlıklı hayvanlarda etkili olduğu gösterilmiştir. Ancak bazı hayvanlarda özellikle hastalık etkenlerini barındıranlarda, parazit enfestasyonu olanlarda, transporta bağlı ve çevre koşulları nedeniyle oluşan stres altında olanlarda, immun sistemi baskılananlarda veya aşının önerildiği tarzda uygulanmayan hayvanlarda koruyucu immun cevap oluşmayabilir.

Ticari Şekli: 25x1 dozluk plastik kutularda.

Ruhsat sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy - İstanbul tarafından
PFIZER Inc., Lincoln, Nebraska, ABD'den ithal edilmiştir.

3369-2

(227)



KONU	BÖLÜM	TARİH	İSİM	İMZA	NOT
RUHSAT					
MEDİKAL					
PAZARLAMA					
KALİTE GÜVENÇE					
ÜRETİM					
TEKNİK RUHSAT					