

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

VANGUARD Lepto, Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) Vanguard Lepto enthält:

Wirkstoffe:

- Inaktivierte *Leptospira canicola*: zwischen 420 und 740 RU*
- Inaktivierte *Leptospira icterohaemorrhagiae*: zwischen 463 und 915 RU*

* Relative units

Hilfstoff: Albumine max. 3 mg

3. Zieltierart(en)

Hunden

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hunden (von 7 Wochen) zur Reduzierung der klinischen Anzeichen von Krankheiten, die von Leptospirosen hervorgerufen werden (*Leptospira interrogans* Serovare *canicola* und *icterohaemorrhagiae*).

Beginn der Immunität: etwa 3 Wochen nach der letzten im Rahmen der Grundimmunisierung verabreichten Dosis.

Dauer der Immunität: 12 Monate.

5. Gegenanzeigen

Hunde nicht in schlechtem Gesundheitszustand impfen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion unverzüglich mit Wasser waschen. Sollten Symptome andauern, einen Arzt aufsuchen und eine Kopie des Beipackzettels vorlegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vanguard Lepto kann als flüssige Anteil verabreicht werden für die Rekonstitution der Gefriergetrocknete Komponente von dem Pfizer Staupevirus bei Hunde, Adenovirus Typ 2 und Parainfluenzavirus.

Die verfügbaren Daten zu Sicherheit und Wirkung zeigen, dass der Impfstoff Hunden subkutan am gleichen Tag verabreicht werden kann wie Versiguard Rabies, entweder vermischt oder an verschiedenen Injektionsstellen. Zur Immunitätsdauer von Vanguard bei Verwendung mit Versiguard Rabies gibt es keine Angaben.

Überdosierung:

In Studien zur Überdosierung des Impfstoffes wurden keine andere Reaktionen festgestellt wie unter Abschnitt 7 beschrieben sind.

In den meisten Fällen von Überdosierung, keine spezifisches Behandlung ist erforderlich; Unter außergewöhnlichen Umständen kann es zu einer allergischen Reaktion kommen, für die dann eine geeignete symptomatische Behandlung mit Antihistaminen, Entzündungshemmern und/oder Epinephrin erforderlich ist.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme Versiguard Rabies und mit Ausnahme der in Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannten.

7. Nebenwirkungen

Hunden:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schmerzen an der Injektionsstelle ² Hyperthermie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Lymphadenopathie ³ einer allergischen Reaktion, Anaphylaxie ⁴

¹ Kann 4 bis 6 Stunden nach der Impfung auftreten. Diese verschwindet normalerweise nach rund 7 Tagen wieder. Gelegentlich kann die Schwellung schmerzhaft sein und bis zu 8 Tage nach der Impfung anhalten.

² Die Schwellung kann schmerzhaft sein und bis zu 8 Tage nach der Impfung anhalten

³ Vorübergehend. Kann 4 Stunden nach gleichzeitiger oder gemischter Verabreichung von Versiguard Rabies und Vanguard Range auftreten. Diese Symptome klingen innerhalb von 24 Stunden ab.

⁴ In diesem Fall sollte eine geeignete symptomatische Behandlung mit Antihistaminika, Entzündungshemmern und/oder Adrenalin eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung und Art der Anwendung:

Schütteln und sofort 1 ml subkutan injizieren.

Impfschema

Erstimpfung:

- *Tiere von 7 à 12 Wochen:*

Zwei Dosen Vanguard Lepto in mindestens 14 Tage Abstand. Die zweite Gabe muss erfolgen, wenn das Tier mindestens 12 Wochen alt ist.

- *Tiere ab der 12. Lebenswoche:*

Zwei Dosen Vanguard Lepto in mindestens 14 Tage Abstand.

Wiederholungsimpfung:

Eine jährliche Auffrischungsimpfung mit einer Einmaldosis Impfstoff wird empfohlen.

Gemeinsame Verabreichung mit Versiguard Rabies

Vor dem Mischen beider Produkte sind die Vanguard Impfstoffe gemäß ihrer jeweiligen SPC zu rekonstituieren. Die rekonstituierte Ampulle wird gut geschüttelt und dann mit 1 ml Versiguard Rabies vermischt, entweder in der Versiguard Rabies Ampulle oder in einer Spritze. Versiguard Rabies wird vor Gebrauch gut geschüttelt. Die vermischten Impfstoffe werden leicht geschüttelt und dann unmittelbar subkutan injiziert.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

-

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V117826

Schachtel mit 1, 10, 25 oder 100 Durchstechflaschen aus Glas (Ph. Eur. Typ I) mit 1 Dosis (1 ml) Impfstoff.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189