

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VANGUARD DA2Pi-CPV-Lepto, Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 ml) contient :

Fraction lyophilisée : Vanguard DA2Pi

- Virus vivant atténué de la maladie de Carré du chien, souche N-CDV:
pas moins de $10^{3.0}$ CCID₅₀*
- Adénovirus du chien, type 2, vivant atténué, souche Manhattan :
pas moins de $10^{3.2}$ CCID₅₀*
- Virus vivant atténué du parainfluenza du chien, souche NL-CPI-5 :
pas moins de $10^{6.0}$ CCID₅₀*

Fraction liquide : Vanguard CPV-Lepto

- Parvovirus canin (CPV) vivant atténué, souche NL-35-D, *low passage* :
pas moins de $10^{7.0}$ CCID₅₀*
- *Leptospira canicola* inactivé: pas moins de 40 unités protectrices hamster
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* inactivé: pas moins de 40 unités protectrices hamster

Excipient de la Fraction liquide : Albumine max. 1.5 mg

* Dose Infectieuse en Culture Cellulaire 50%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce-cible

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens afin de :

- réduire les signes cliniques des maladies causées par le CDV
- prévenir les signes cliniques causés par CAV1 et CAV2
- réduire les lésions pulmonaires causées par le CPi
- réduire les signes cliniques des maladies causées par les leptospiroses (*Leptospira interrogans* serovars *L. canicola* et *L. icterohaemorrhagiae*)
- réduire les signes cliniques des maladies causées par le CPV (types 2a, 2b et 2c)

La mise en place de l'immunité pour le composant CPV se produit 7 jours après la vaccination initiale.

La mise en place de l'immunité pour les autres composants se produit à partir de 3 semaines après la vaccination.

La durée de l'immunité pour le Parainfluenza canin, pour *L. icterohaemorrhagiae* et *L. canicola* est d'au moins 12 mois. La durée de l'immunité - comme suggéré par la sérologie - pour le Parvovirus canin est d'au moins 12 mois. La durée de l'immunité pour le virus Distemper canin et l'Adénovirus canin type 2 n'a pas été testée par challenge ni démontrée.

4.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les chiens en mauvaise santé.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce-cible

Dans des circonstances exceptionnelles, une réaction d'hypersensibilité peut se manifester, elle demande alors un traitement symptomatique approprié avec des anti-histamines, des anti-inflammatoires, et/ou de l'épinéphrine.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Aucune

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'une auto-injection accidentelle, nettoyer la zone exposée immédiatement avec de l'eau. En cas d'apparition de symptômes, prendre l'avis d'un médecin et lui montrer ce document.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Après administration concomitante ou mixte de Vanguard Rabies et de la gamme canine Vanguard, les chiens vaccinés peuvent développer une tuméfaction transitoire (jusqu'à 6 cm) au niveau du site d'injection et une tuméfaction transitoire des ganglions lymphatiques sous-mandibulaires et/ou préscapulaires au niveau du site d'injection 4 heures après la vaccination. Ces symptômes se résorbent dans les 24 heures.
- Chez des chiens vaccinés, une tuméfaction transitoire peut se manifester 4 à 6 heures après la vaccination. Celle-ci disparaîtra généralement après approximativement 7 jours. Occasionnellement ce gonflement peut être douloureux et persister jusqu'à 8 jours après la vaccination. Une hyperthermie transitoire pourrait aussi se manifester.

- Dans des circonstances exceptionnelles, une réaction d'hypersensibilité peut se manifester, elle demande alors un traitement symptomatique approprié avec des anti-histamines, des anti-inflammatoires, et/ou de l'épinéphrine.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les chiens le même jour que le Versiguard Rabies soit mélangés ou à des sites différents. La durée de l'immunité de la gamme Vanguard utilisée avec Versiguard Rabies n'a pas été établie.

4.9. Posologie et voie d'administration

Dosage et voie d'administration

Diluer le composant lyophilisé (Vanguard DA2Pi) à l'aide du composant liquide (Vanguard CPV-Lepto). Agiter et injecter immédiatement le contenu du flacon (1 ml) par voie sous-cutanée.

Primo vaccination

- *Chiots âgés de moins de 12 semaines à la vaccination:*

Deux doses de Vanguard DA2Pi-CPV-Lepto avec au moins 14 jours d'intervalle. La première dose peut se faire à partir de l'âge de 6 semaines. La deuxième doit se faire quand l'animal a au moins atteint l'âge de 12 semaines.

- *Chiots âgés de 12 semaines ou plus à la vaccination:*

Une seule dose de Vanguard DA2Pi-CPV-Lepto, suivi par une seule dose de Vanguard Lepto, au moins 14 jours plus tard.

Rappel :

Une revaccination annuelle avec une dose unique de vaccin est recommandée.

Comme pour tous les vaccins CPV, les haut taux d'anticorps d'origine maternels peuvent interférer avec la réponse contre la fraction CPV. Pour cela, une vaccination additionnelle avec Vanguard CPV peut être donnée entre la première et la deuxième dose de Vanguard DA2Pi-CPV-Lepto chez les chiots qui ont un risque particulier d'être exposé à l'infection par le parvovirus canin.

Co-administration avec Versiguard Rabies

Pour mélanger les deux produits, les vaccins Vanguard doivent être reconstitués selon leur RCP. Le flacon reconstitué doit être bien agité, puis mélangé avec 1 ml de Versiguard Rabies soit dans le flacon Versiguard Rabies soit dans la seringue. Versiguard Rabies doit être bien agité avant

utilisation. Les vaccins mélangés doivent être agités doucement, puis administrés immédiatement par injection sous-cutanée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune réaction post-vaccinale n'a été observée lors d'études de surdosage du vaccin.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin viral vivant et vaccin bactérien inactivé

Code ATCvet : QI07AI02

Le Vanguard DA2Pi-CPV-Lepto est destiné à l'immunisation active des chiens contre la maladie de Carré, l'hépatite contagieuse (CAV₁), la parvovirose, les leptospiroses (*Leptospira canicola* et *Leptospira icterohaemorrhagiae*) et les trachéobronchites infectieuses dues aux virus Adéno type 2 (CAV₂) et Parainfluenza.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Albumine max. 1.5 mg

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres produits vétérinaires autres que le Versiguard Rabies.

6.3 Durée de conservation

Fraction lyophilisée (DA2Pi) :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Fraction liquide (CPV-Lepto) :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 48 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

La durée de validité ne s'applique qu'aux vaccins conservés aux températures susmentionnées.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I (PhEur) contenant 1 dose de vaccin. Les flacons contenant la fraction lyophilisée sont fermés avec un bouchon bromobutyl et une capsule aluminium émaillée. Les flacons contenant la fraction liquide sont fermés avec un bouchon chlorobutyl et une capsule aluminium émaillée.

Boîte contenant 1, 10, 25 ou 100 flacons de 1 dose de vaccin lyophilisé DA2Pi et 1, 10, 25 ou 100 flacons de 1 dose de diluant CPV-Lepto.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V161621

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 30 mars 1993

Date du dernier renouvellement : 10 octobre 2008

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE

28/02/2017

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE