

[Version 9,10/2021

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN PLASTIQUE TRANSPARENT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vanguard CPV suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 1 ml de vaccin contient :

Substances actives :

Parvovirus canin, souche NL-35D, vivant atténué minimum $10^{7,0}$ DICT₅₀(*)

(*) DICT₅₀ : dose infectant 50% d'une culture tissulaire.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose
10 x 1 dose
25 x 1 dose
100 x 1 dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0611850 5/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON (1 DOSE)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vanguard CPV

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Parvovirus canin, souche NL-35D, vivant atténué
1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vanguard CPV suspension injectable pour chiens

2. Composition

Une dose de 1 ml de vaccin contient :

Substances actives :

Parvovirus canin, souche NL-35D, vivant atténué minimum $10^{7,0}$ DICT₅₀(*)

(*) DICT₅₀ : dose infectant 50% d'une culture tissulaire.

Liquide rougeâtre clair à légèrement trouble.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens :

- Immunisation active permettant de prévenir la mortalité et les signes cliniques (dont la leucopénie) et réduire l'excrétion virale due au parvovirus canin (type 2a, 2b et 2c).

Début de l'immunité :

Chez des chiots de 9 semaines dépourvus d'anticorps anti-parvovirus, la protection contre l'infection par le parvovirus canin :

- type 2b intervient 7 jours après la première injection du vaccin,
- types 2c et 2a intervient 21 jours après la deuxième injection.

Durée de l'immunité : un an

5. Contre-indications

Aucune connue.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Ne vacciner que les chiens en bonne santé.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant reçu dans le mois précédent un sérum hyperimmun ou un traitement immunodépresseur.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Après vaccination, les souches vaccinales virales vivantes peuvent diffuser chez des animaux vaccinés sans aucune conséquence pathologique.

La présence d'anticorps d'origine maternelle est susceptible d'interférer avec la prise vaccinale.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité montrent que ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les chiens le même jour que VERSIGUARD RABIES, soit mélangé, soit à différents sites d'injection.

Après l'administration mélangée avec VERSIGUARD RABIES, les chiens peuvent présenter un gonflement transitoire (jusqu'à 6 cm) au site d'injection ainsi qu'au niveau des nœuds lymphatiques sous-mandibulaires et/ou pré-scapulaires, 4 heures après la vaccination. Ces signes disparaissent dans les 24 heures.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 7 n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec des médicaments vétérinaires autres que les vaccins de la gamme VANGUARD.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réaction allergique (réaction d'hypersensibilité) ¹
--

¹Administrer une préparation à base de corticoïdes ou d'adrénaline.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administrer par injection sous-cutanée une dose de vaccin selon le schéma vaccinal suivant :

Primovaccination :

Chiens de plus de 3 mois : 1 injection.

Chiens de moins de 3 mois :
. 1ère injection : à l'âge minimal de 8 semaines.
. 2ème injection : 4 semaines plus tard.

Rappel : 1 injection annuelle

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administration concomitante avec VERSIGUARD RABIES :
Voir le Résumé des Caractéristiques du Produit de VERSIGUARD RABIES.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0611850 5/1995

Boîte de 1 flacon de 1 dose
Boîte de 10 flacons de 1 dose
Boîte de 25 flacons de 1 dose
Boîte de 100 flacons de 1 dose

Boîte en plastique transparent de 1 flacon de 1 dose
Boîte en plastique transparent de 10 flacons de 1 dose

Boîte en plastique transparent de 25 flacons de 1 dose
Boîte en plastique transparent de 100 flacons de 1 dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Chatillon
France
Tél : +0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

17. Autres informations

Le vaccin est destiné à induire une immunité active contre le parvovirus canin (type 2a, 2b et 2c).