

**GEBRAUCHSINFORMATION**

**VANGUARD DA2Pi-CPV-Lepto**, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST****Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**VANGUARD DA2Pi-CPV-Lepto**, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis (1 ml) enthält

Gefriergetrocknete Anteil: **Vanguard DA2Pi**

- Lebend attenuierte Staupevirus bei Hunde, Stamm N-CDV: min.  $10^{3.0}$  GKID<sub>50</sub>\*
- Lebend attenuierte Adenovirus Typ 2, Stamm Manhattan: min.  $10^{3.2}$  GKID<sub>50</sub>
- Lebend attenuierte Parainfluenzavirus, Stamm NL-CPI-5 : min.  $10^{6.0}$  GKID<sub>50</sub>

Flüssige Anteil : **Vanguard CPV-Lepto**

- Lebend attenuiertes Parvovirus (CPV), Stamm NL-35-D, *low passage*: min.  $10^{7.0}$  GKID<sub>50</sub>
- Inaktivierte *Leptospira canicola*: min. 40 HPU
- Inaktivierte *Leptospira icterohaemorrhagiae*: min. 40 HPU

Hilfstoff den flüssige Anteil

Albumine max. 1.5 mg

\* Gewebekulturinfektiöse Dosen 50%

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hunden zur:

- Reduzierung der klinischen Anzeichen von durch das CDV-Virus ausgelösten Krankheiten
- Vorbeugung von durch CAV1 und CAV2 hervorgerufen klinischen Anzeichen
- Minderung von durch das CPi verursachten Lungenschäden
- Reduzierung der klinischen Anzeichen von Krankheiten, die von Leptospirosen hervorgerufen werden (*Leptospira interrogans* Serovare *L. canicola* und *L. icterohaemorrhagiae*)
- Reduzierung der klinischen Anzeichen der vom Erreger CPV (Type 2a, 2b und 2c) ausgelösten Krankheiten.

Der Beginn der Immunität für dem CPV Komponent ist 7 Tage nach der ersten Impfung.

Der Beginn der Immunität für dem andere Komponenten wurde 3 Wochen nach der Impfung nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität gegen die Canine Parainfluenza, *L. icterohaemorrhagiae* und *L. canicola* beträgt mindestens 12 Monate. Die Immunität gegen das Canine Parvovirus hält - wie von der Serologie empfohlen - mindestens 12 Monate an. Die Immunitätszeit gegen den Caninen Distemper Virus und den Caninen Adenovirus 2 wurde weder per Provokationstest geprüft noch nachgewiesen.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Hunde nicht in schlechtem Gesundheitszustand impfen.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

- Nach gleichzeitiger oder gemischter Gabe von Versiguard Rabies und Vanguard für Hunde können bis zu 4 Stunden nach dem Impfvorgang bei geimpften Hunden eine vorübergehende Schwellung (von bis zu 6 cm) an der Injektionsstelle sowie eine vorübergehende Schwellung der submandibulären und/oder präskapulären Lymphknoten an der Injektionsstelle auftreten. Diese Symptome klingen innerhalb von 24 Stunden ab.
- Bei geimpften Hunden kann 4 bis 6 Stunden nach der Impfung eine vorübergehende Schwellung auftreten. Diese verschwindet normalerweise nach rund 7 Tagen wieder. Gelegentlich kann die Schwellung schmerzhaft sein und bis zu 8 Tagen nach der Impfung andauern. Eine vorübergehende Hyperthermie ist ebenfalls möglich.
- 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hunden

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Gefriergetrocknete Komponente (Vanguard da2pi) mit Flüssigkomponente (Vanguard CPV-Lepto) verdünnen. Schütteln und sofort 1 ml subkutan injizieren.

### Erstimpfung :

*- Tiere unter 12 Wochen:*

Zwei Dosen Vanguard DA2Pi-CPV-Lepto in mindestens 14 Tage Abstand. Die erste Dosis kann ab dem Alter von 6 Wochen verabreicht werden. Die zweite Gabe muss erfolgen, wenn das Tier mindestens 12 Wochen alt ist.

*- Tiere ab der 12. Lebenswoche:*

Eine Einmaldosis Vanguard DA2Pi-CPV-Lepto, gefolgt von einer Einmaldosis Vanguard Lepto mindestens 14 Tage später.

### 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

Wie bei allen CPV-Impfstoffen kann sich der hohe Gehalt an Antikörpern mütterlichen Ursprungs auf die Reaktion auf den CPV-Anteil auswirken. Hier kann eine zusätzliche Impfung mit Vanguard CPV zwischen der ersten und der zweiten Dosis Vanguard DA2Pi-CPV-Lepto bei Welpen vorgenommen werden, die einem besonderen Risiko einer Infektion durch den Caninen Parvovirus ausgesetzt sind.

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Die Haltbarkeitsdauer gilt nur für Impfstoffe, die bei vorgenannten Temperaturen gelagert werden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

- Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.
- 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.
- Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion unverzüglich mit Wasser waschen. Sollten Symptome andauern, einen Arzt aufsuchen und eine Kopie des Beipackzettels vorlegen.
- 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.
- Nicht mischen Sie mit jeder anderen Tierarzneimittels außer Impfstoffe des Bereichs Versiguard Rabies.
- In Studien zur Überdosierung des Impfstoffes wurden keine postvakzinalen Reaktionen festgestellt.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2017

## **15. WEITERE ANGABEN**

BE-V161621

Verschreibungspflichtig.