

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vanguard Lepto
Soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanze attive:

- *Leptospira canicola*, ceppo C51 inattivato: tra 420 e 740 UR*.
- *Leptospira icterohaemorrhagiae*, ceppo NADL 11403 inattivato: tra 463 e 915 UR*.

*UR: Unità Relative

Eccipienti: q.b. a 1 ml

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Soluzione salina tamponata:
Sodio cloruro
Sodio fosfato bibasico anidro
Potassio fosfato monobasico
Acqua per preparazioni iniettabili

Liquido incolore da limpido a leggermente torbido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

La vaccinazione con Vanguard Lepto di cani sani, di oltre 5 settimane di età, riduce l'infezione e i sintomi clinici della leptospirosi.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo l'ultima dose della vaccinazione di base (due somministrazioni).

Durata dell'immunità: fino a 12 mesi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Utilizzare esclusivamente la via di somministrazione raccomandata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non usare in soggetti che non sono in buono stato di salute.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Anafilassi ¹ Reazione di ipersensibilità ² Edema facciale ² Poliartrite immuno-mediata ² Orticaria ² Gonfiore al sito di inoculo ³
--	---

¹ Se si verifica una reazione anafilattica, somministrare adrenalina o un equivalente.

² Se si verifica tale reazione, instaurare adeguato trattamento sintomatico.

³ Transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Vanguard Lepto può essere utilizzato come indicato in ogni programma vaccinale, usando prodotti della gamma Vanguard (contenenti Virus del cimurro, Adenovirus canino, Parvovirus canino, Virus della parainfluenza del cane); i vaccini devono essere somministrati in siti diversi. Si raccomanda di non somministrare altri vaccini, ad eccezione di questi, 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo prodotto.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato per via sottocutanea lo stesso giorno di Versiguard Rabies sia miscelato che in siti di iniezione diversi. Dopo la somministrazione concomitante o miscelata di Versiguard Rabies e Vanguard Lepto, i cani vaccinati possono presentare un gonfiore transitorio (fino a 6 cm) nel sito di inoculo e un gonfiore transitorio dei linfonodi sotto-mandibolari e/o pre-scapolari adiacenti al sito di iniezione 4 ore dopo la vaccinazione. Questi segni si risolvono entro 24 ore.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

L'uso di siero iperimmune o di farmaci immunodepressivi è controindicato nei trenta giorni successivi alla vaccinazione.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso. Dopo la perforazione, usare immediatamente. Somministrare l'intero contenuto di un flaconcino (1 ml).

VACCINAZIONE DI BASE

Due somministrazioni di Vanguard Lepto intervallate da 14 giorni, in cani di età superiore alle 5 settimane.

I cuccioli vaccinati prima delle 12 settimane di età dovrebbero essere rivaccinati a 12 settimane di età.

RICHIAMI

Si raccomanda di effettuare almeno un richiamo annuale.

Somministrazione concomitante con Versiguard Rabies:

Per miscelare entrambi i prodotti, il flaconcino di Vanguard Lepto deve essere agitato bene e poi miscelato con 1 ml di Versiguard Rabies nel flaconcino di Versiguard Rabies o nella siringa.

Versiguard Rabies deve essere agitato bene prima dell'uso.

I vaccini miscelati devono essere agitati delicatamente e poi somministrati immediatamente per via sottocutanea.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni post-vaccinali dovute a sovradosaggio (dose singola 2 volte superiore alla dose indicata).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AB01

Immunizzazione attiva dei cani sani nei confronti della leptospirosi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Versiguard Rabies

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro tipo I da una dose (1 ml). Chiusura con tappo in gomma clorobutilica e ghiera di alluminio.

Scatola di plastica con 1 flaconcino da 1 dose (1 ml)

Scatola di plastica con 25 flaconcini da 1 dose (1 ml)

Scatola di plastica con 100 flaconcini da 1 dose (1 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 101421030 (1 flaconcino da 1 dose)

A.I.C. 101421016 (25 flaconcini da 1 dose)

A.I.C. 101421028 (100 flaconcini da 1 dose)

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/07/1985

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

02-2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI PLASTICA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vanguard Lepto
Soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanze attive:

- *Leptospira canicola*, ceppo C51 inattivato: tra 420 e 740 UR*.
- *Leptospira icterohaemorrhagiae*, ceppo NADL 11403 inattivato: tra 463 e 915 UR*.

*UR: Unità Relative

3. CONFEZIONI

1 dose
25 x 1 dose
100 x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101421030 *(1 flaconcino da 1 dose - 1 ml)*

AIC n. 101421016 *(25 flaconcini da 1 dose - 1 ml)*

AIC n. 101421028 *(100 flaconcini da 1 dose - 1 ml)*

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a
lettura ottica

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino in vetro da 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vanguard Lepto



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (1 ml) contiene:

Leptospira canicola, ceppo C51 inattivato: tra 420 e 740 UR*.

Leptospira icterohaemorrhagiae, ceppo NADL 11403 inattivato: tra 463 e 915 UR*.

*UR: Unità Relative

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vanguard Lepto

Soluzione iniettabile per cani

2. Composizione

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanze attive:

- *Leptospira canicola*, ceppo C51 inattivato: tra 420 e 740 UR*.
- *Leptospira icterohaemorrhagiae*, ceppo NADL 11403 inattivato: tra 463 e 915 UR*.

*UR: Unità Relative

Eccipienti: q.b. a 1 ml

Liquido incolore da limpido a leggermente torbido.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

La vaccinazione con Vanguard Lepto di cani sani, di oltre 5 settimane di età, riduce l'infezione e i sintomi clinici della leptospirosi.

Inizio dell'immunità: circa 3 settimane dopo l'ultima dose della vaccinazione di base (due somministrazioni).

Durata dell'immunità: fino a 12 mesi.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Utilizzare esclusivamente la via di somministrazione raccomandata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non usare in soggetti che non sono in buono stato di salute.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Vanguard Lepto può essere utilizzato come indicato in ogni programma vaccinale, usando prodotti della gamma Vanguard (contenenti Virus del cimurro, Adenovirus canino, Parvovirus canino, Virus della parainfluenza del cane); i vaccini devono essere somministrati in siti diversi. Si raccomanda di non somministrare altri vaccini, ad eccezione di questi, 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo prodotto.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato per via sottocutanea lo stesso giorno di Versiguard Rabies sia miscelato che in siti di iniezione diversi. Dopo la somministrazione concomitante o miscelata di Versiguard Rabies e Vanguard Lepto, i cani vaccinati possono presentare un gonfiore transitorio (fino a 6 cm) nel sito di inoculo e un gonfiore transitorio dei linfonodi sotto-mandibolari e/o pre-scapolari adiacenti al sito di iniezione 4 ore dopo la vaccinazione. Questi segni si risolvono entro 24 ore.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

L'uso di siero iperimmune o di farmaci immunodepressivi è controindicato nei trenta giorni successivi alla vaccinazione.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni post-vaccinali dovute a sovradosaggio (dose singola 2 volte superiore alla dose indicata).

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Versiguard Rabies.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Anafilassi ¹
Reazione di ipersensibilità ²
Edema facciale ²
Poliartrite immuno-mediata ²
Orticaria ²
Gonfiore al sito di inoculo ³

¹ Se si verifica una reazione anafilattica, somministrare adrenalina o un equivalente.

² Se si verifica tale reazione, instaurare adeguato trattamento sintomatico.

³ Transitorio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&la>

bel=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Somministrare l'intero contenuto di un flaconcino (1 ml).

VACCINAZIONE DI BASE

Due somministrazioni di Vanguard Lepto intervallate da 14 giorni, in cani di età superiore alle 5 settimane.

I cuccioli vaccinati prima delle 12 settimane di età dovrebbero essere rivaccinati a 12 settimane di età.

RICHIAMI

Si raccomanda di effettuare almeno un richiamo annuale.

Somministrazione concomitante con Versiguard Rabies:

Per miscelare entrambi i prodotti, il flaconcino di Vanguard Lepto deve essere agitato bene e poi miscelato con 1 ml di Versiguard Rabies nel flaconcino di Versiguard Rabies o nella siringa.

Versiguard Rabies deve essere agitato bene prima dell'uso.

I vaccini miscelati devono essere agitati delicatamente e poi somministrati immediatamente per via sottocutanea.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso.

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

Utilizzare esclusivamente la via di somministrazione raccomandata.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flaconcino di vetro tipo I da una dose (1 ml), chiuso con tappo di gomma clorobutilica e sigillato con ghiera di alluminio.

Scatola di plastica con 1 flaconcino da 1 dose (1 ml) AIC 101421030

Scatola di plastica con 25 flaconcini da 1 dose (1 ml) AIC 101421016

Scatola di plastica con 100 flaconcini da 1 dose (1 ml) AIC 101421028

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02-2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgio

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.
