

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 ml) de Vanguard DA2Pi-CPV-Lepto contient :

Substances actives:

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: entre 420 et 740 RU**
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* inactivé: entre 463 et 915 RU**

* Dose Infectieuse en Culture Cellulaire 50%

** Relative units

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Albumine	max. 1.5 mg

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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)

Début de l'immunité :

- le composant CPV : 7 jours après la vaccination initiale.
- les autres composants : à partir de 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité :

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

3.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les chiens en mauvaise santé.

3.4 Mises en gardes particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	oedema au site d'injection ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	douleur au site d'injection ² hyperthermie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	lymphadenopathie ³ une réaction d'hypersensibilité, anaphylaxie ⁴

¹ Peut se manifester 4 à 6 heures après la vaccination. Celle-ci disparaîtra généralement après approximativement 7 jours.

² Le gonflement peut être douloureux et persister jusqu'à 8 jours après la vaccination.

³ Transitoire. Peut se manifester 4 heures après administration concomitante ou mixte de Versiguard Rabies et de la gamme canine Vanguard. Ces symptômes se résorbent dans les 24 heures.

⁴ Dans ce cas, il y a lieu d'instaurer un traitement symptomatique approprié avec des anti-histamines, des anti-inflammatoires, et/ou de l'épinéphrine.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données d'innocuité et d'efficacité sont 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI07AI02

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du Versiguard Rabies.

5.2 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

5.3 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.

5.4 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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V161621

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 30 mars 1993

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/03/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).