

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VANGUARD CPV-Lepto, Suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Substances actives:

- 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
Eau pour préparation injectable	

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

Durée de l'immunité :

- *L. icterohaemorrhagiae* et *L. canicola* : au moins 12 mois.
- le Parvovirus canin - comme suggéré par la sérologie : au moins 12 mois.

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 études d'interférence immunologique, il ressort que Vanguard CPV-Lepto peut être administré simultanément avec la fraction DA2Pi des vaccins Vanguard (fraction CPV-Lepto servant de solvant à la fraction DA2Pi).

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles démontrant 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

Injecter le contenu d'un flacon (1 ml) par voie sous-cutanée.

Schéma de vaccination:

Primovaccination

- *Chiots âgés de moins de 12 semaines à la vaccination:*
Deux doses de Vanguard 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 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 hauts taux d'anticorps d'origine maternelle 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 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: QI07AI05

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du Versiguard Rabies et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

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 sont fermés avec un bouchon chlorobutyl et une capsule aluminium émaillée.

Boîte contenant 1, 10, 25 ou 100 flacons de 1 dose de vaccin.

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-V161551

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>).