

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VANGUARD CPV-Lepto, Suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (1 ml) van Vanguard CPV-Lepto bevat:

- Verzwakt levend honden parvovirus (CPV), stam NL-35-D, *low passage*: niet minder dan $10^{7.0}$ CCID₅₀
- Geïnactiveerde *Leptospira canicola* : niet minder dan 40 HPU
- Geïnactiveerde *Leptospira icterohaemorrhagiae*: niet minder dan 40 HPU

Hulpstof: Albumine max. 1.5 mg

* Celcultuur Infectieuze Dosis 50 %

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden om:

- de klinische symptomen van de ziekten veroorzaakt door de leptospiren (*Leptospira interrogans* serovars *L. canicola* en *L. icterohaemorrhagiae*) te verminderen
- de klinische symptomen van de ziekte veroorzaakt door CPV (types 2a, 2b en 2c) te verminderen.

De aanvang van de immuniteit voor de CPV component is 7 dagen na de initiële vaccinatie.

De aanvang van de immuniteit voor de andere componenten is vanaf 3 weken na de vaccinatie.

De immuniteitsduur voor *L. icterohaemorrhagiae* en *L. canicola* is ten minste 12 maanden. De immuniteitsduur – zoals voorgesteld via serologie – voor het honden parvovirus is ten minste 12 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Honden met een slechte gezondheid niet vaccineren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In uitzonderlijke omstandigheden kan een overgevoeligheidsreactie ontstaan. Deze vraagt dan een aangepaste symptomatische behandeling met anti-histamines, ontstekingsremmers en/of epinefrine.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, onmiddellijk de blootgestelde zone wassen met water. Bij het voorkomen van symptomen, een arts raadplegen en hem dit document tonen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Na gelijktijdige of gemengde toediening van Versiguard Rabies en het Vanguard gamma, kan bij gevaccineerde honden een tijdelijke zwelling (tot 6 cm) ontstaan op de injectieplaats en een tijdelijke zwelling van de submandibulaire en/of prescapulaire lymfeklieren op de injectieplaats 4 uur na de vaccinatie. Deze symptomen verdwijnen binnen 24 uur.
- Bij gevaccineerde honden kan een tijdelijke zwelling ontstaan 4 à 6 uur na vaccinatie. Deze verdwijnt normaal na ongeveer 7 dagen. Deze zwelling is soms pijnlijk en blijft 8 dagen na de vaccinatie aanhouden. Een tijdelijke hyperthermie zou ook kunnen ontstaan.
- In uitzonderlijke omstandigheden kan een overgevoeligheidsreactie ontstaan. Deze vraagt dan een aangepaste symptomatische behandeling met anti-histamines, ontstekingsremmers en/of epinefrine.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Immunologische interferentiestudies hebben aangewezen dat Vanguard CPV-Lepto gelijktijdig met de fractie DA2Pi van de Vanguard vaccins kan toegediend worden. (waarbij de CPV-Lepto fractie als verdunningmiddel voor de fractie DA2Pi zal dienen).

De beschikbare veiligheids- en efficaciteitsgegevens tonen aan dat dit vaccin subcutaan kan worden toegediend aan honden op dezelfde dag als Versiguard Rabies, hetzij gemengd, of op verschillende plaatsen. De duur van de immuniteit voor het Vanguard gamma bij gebruik met Versiguard Rabies werd niet vastgesteld.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering en wijze van toediening

De inhoud van de flacon (1 ml) inspuiten langs subcutane weg

Vaccinatieschema

Primovaccinatie :

- *Dieren jonger dan 12 weken op het ogenblik van de inenting :*

2 dosissen van Vanguard CPV-Lepto met minstens een interval van 14 dagen. De eerste dosis mag gegeven worden vanaf de leeftijd van 6 weken. De tweede moet toegediend worden wanneer het dier ten minste de leeftijd van 12 weken heeft bereikt.

- *Dieren van 12 weken of ouder op het ogenblik van de inenting :*

Eén enkele dosis Vanguard CPV-Lepto, gevolgd door één enkele dosis Vanguard Lepto, ten minste 14 dagen later.

Herhalingsvaccinatie:

Een jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis van het vaccin is aangeraden.

Zoals voor alle CPV vaccins, kunnen de hoge gehalten van maternale antilichamen tussenkomen in de respons tegen de fractie CPV. Daarom mag een bijkomende vaccinatie met Vanguard CPV toegediend worden tussen de eerste en tweede dosis Vanguard CPV-Lepto bij jonge honden die een specifiek risico lopen voor infectie door het hondenparvovirus.

Gelijktijdige toediening met Versiguard Rabies:

Om beide producten te mengen, moeten de Vanguard vaccins gereconstitueerd worden volgens hun SKP. Het gereconstitueerde flacon moet goed geschud worden en moet vervolgens gemengd worden met 1 ml Versiguard Rabies in de flacon of in de spuit. Versiguard Rabies moet goed geschud worden voor gebruik. De gemengde vaccins moeten goed geschud worden en moeten vervolgens onmiddellijk subcutaan geïnjecteerd worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen enkele post-vaccinale bijwerkingen werden waargenomen na studies van overdosering met het vaccin.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: levend viraal en geïnactiveerd bacterieel vaccin

ATCvet-code: QI07AI05

Vanguard CPV-Lepto is bestemd voor de actieve immunisatie van honden tegen Parvovirose en leptospirose (*Leptospira canicola* en *Leptospira icterohaemorrhagiae*).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Albumine, water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen dan Versiguard Rabies en/of de valenties vermeld in sectie 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 48 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

De geldigheidsduur is enkel gewaarborgd wanneer het vaccin op bovenvermelde temperaturen bewaard wordt.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon Type I (PhEur) bevat 1 dosis vaccin. De flacons zijn afgesloten met een chlorobutyl stop en een geëmailleerde aluminium capsule.

Doos bevattende 1, 10, 25 of 100 flacons van 1 dosis vaccin.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V161551

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 maart 1993

Datum van laatste verlenging: 10 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/02/2017

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT