

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VANGUARD CPV- LEPTO

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

- levend geattenuëerd *Canine Parvo Virus*, stam NL-35-D 35^e passage: minstens 10^{7,0} CCID₅₀*
- met thiomersal geïnactiveerde *Leptospira interrogans* fractie:
 - serovar *canicola*: tussen 420 en 740 RU**/dose
 - serovar *icterohaemorrhagiae*: tussen 463 en 915 RU**/dose

* CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

** Relative units

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 9 weken:

- ter preventie van klinische verschijnselen inclusief leucopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (type 2a).
- ter preventie van sterfte en klinische verschijnselen inclusief leucopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (typen 2b en 2c).
- partiële actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 9 weken tegen leptospirosis veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovar *canicola* en serovar *icterohaemorrhagiae*.

4.3 Contra-indicaties

Gebruik van hyperimmuun serum of immunosuppressieve geneesmiddelen binnen één maand na vaccinatie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie met betrekking tot de canine parvo virus component ongunstig beïnvloeden.

Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een soortgelijk diergeneesmiddel te worden toegediend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Gebruik van hyperimmuun serum of immunosuppressieve geneesmiddelen moet vermeden worden gedurende één maand na vaccinatie.

Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

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

Handen en het gebruikte vaccinatie materiaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lokale, soms pijnlijke reactie kan voorkomen op de injectieplaats.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige honden.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin subcutaan bij honden kan worden toegediend op dezelfde dag, als Versiguard Rabies, zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen., zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen..

De duur van de immuniteit voor de Vanguard range wanneer gebruikt met Versiguard Rabies is niet vastgesteld.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Schudden en de volledige inhoud van het flesje (1 ml) onmiddellijk subcutaan toedienen.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier met een interval van 2-3 weken.

Het verdient aanbeveling de vaccinatie tegen canine parvovirus te herhalen op een leeftijd van 16-18 weken.

Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis per dier wordt aanbevolen.

Toediening samen met Versiguard Rabies:

Om beide vaccins te mengen, Vanguard CPV-Lepto schudden voor gebruik.

De flacon met Versiguard Rabies schudden en daarna in de flacon van Vanguard CPV-Lepto of in de spuit mengen met 1 ml Vanguard CPV-Lepto.

De vermengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Gecombineerd levend viraal en geïnactiveerd bacterieel vaccin

ATCvet-code: QI07AI05

Stimulatie van actieve immunisatie van gezonde puppies en honden tegen canine parvovirus en tegen *Leptospira interrogans* serovar *canicola* en serovar *icterohaemorrhagiae*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel anders dan Versiguard Rabies.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht.

Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blister met 25 glazen (Type I) injectieflacons met rubberstop en metalen felscapsule à 1 dosis vaccin. Verpakkingen van 1, 10, 25 of 100 flacons.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8371

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 november 1994

Datum van laatste verlenging: 1 november 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 november 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Blister/PVC

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vanguard CPV Lepto

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Bevat per dosis van 1 ml :

- levend geattenuëerd *Canine Parvo Virus*, stam NL-35-D 35° passage: minstens $10^{7,0}$ CCID₅₀*
- met thiomersal geïnactiveerde *Leptospira interrogans* fractie:
 - serovar *canicola*: tussen 420 en 740 RU**/dose
 - serovar *icterohaemorrhagiae*: tussen 463 en 915 RU**/dose

* CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

** Relative units

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 1 dosis (1 ml)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Vaccin voor honden vanaf de leeftijd van 9 weken voor actieve immunisatie tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus en partiële actieve immunisatie tegen leptospirosis veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovar *canicola* en serovar *icterohaemorrhagiae*.
Voor nadere informatie: zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Schudden en de volledige inhoud van de flacon (1 ml) onmiddellijk subcutaan toedienen.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht. Niet invriezen

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8371

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partijnummer:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon, Label

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vanguard CPV Lepto

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

- min. $10^{7,0}$ CCID₅₀ levend geattenuëerd canine parvovirus (NL-35-D 35e passage)
- met thiomersal gedode *Leptospira interrogans*:
 - tussen 420 en 740 RU/dose serovar *canicola*
 - tussen 463 en 915 RU/dose serovar *icterohaemorrhagiae*

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

S.C.

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Partijnr:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Verv. datum:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8371

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vanguard CPV Lepto

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vanguard CPV Lepto

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen

- levend geattenuëerd *Canine Parvo Virus*, stam NL-35-D 35e passage: minstens $10^{7,0}$ CCID₅₀*
- met thiomersal geïnactiveerde *Leptospira interrogans* fractie:
 - serovar *canicola*: tussen 420 en 740 RU**/dose
 - serovar *icterohaemorrhagiae*: tussen 463 en 915 RU**/dose

* CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

** Relative units

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 9 weken:

- ter preventie van klinische verschijnselen inclusief leucopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (type 2a).
- ter preventie van sterfte en klinische verschijnselen inclusief leucopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (typen 2b en 2c).
- partiële actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 9 weken tegen leptospirosis veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovar *canicola* en serovar *icterohaemorrhagiae*

5. CONTRA-INDICATIES

Gebruik van hyperimmuun serum of immunosuppressieve geneesmiddelen binnen één maand na vaccinatie.

6. BIJWERKINGEN

Een lokale, soms pijnlijke reactie kan voorkomen op de injectieplaats.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier met een interval van 2-3 weken.

Het verdient aanbeveling de vaccinatie tegen canine parvovirus te herhalen op een leeftijd van 16-18 weken.

Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis per dier wordt aanbevolen.

Toediening samen met Versiguard Rabies:

Om beide vaccins te mengen, Vanguard CPV-Lepto schudden voor gebruik.

De flacon met Versiguard Rabies schudden en daarna in de flacon van Vanguard CPV-Lepto of in de spuit mengen met 1 ml Vanguard CPV-Lepto.

De vermengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden en de volledige inhoud van het flesje (1 ml) onmiddellijk subcutaan toedienen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht. Niet invriezen.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een soortgelijk diergeneesmiddel te worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Gebruik van hyperimmuun serum of immunosuppressieve geneesmiddelen moet vermeden worden gedurende één maand na vaccinatie.

Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

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

Handen en het gebruikte vaccinatie materiaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige honden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin subcutaan bij honden kan worden toegediend op dezelfde dag, als Versiguard Rabies, zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen.

De duur van de immuniteit voor de Vanguard range wanneer gebruikt met Versiguard Rabies is niet vastgesteld.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel anders dan Versiguard Rabies.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale eisen.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

4 november 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
UDD

REG NL 8371