

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VANGUARD LEPTO, Solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Quantités par dose de 1 ml

Substances actives :

- *Leptospira canicola* inactivé: pas moins de 40 unités protectrices hamster.
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* inactivé: pas moins de 40 unités protectrices hamster.

Excipients : Albumine max. 3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable – liquide clair à légèrement trouble.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces-cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens (à partir de 7 semaines) pour réduire les signes cliniques des maladies causées par les *Leptospira interrogans* serovars *canicola* et *icterohaemorrhagiae*.

La mise en place de l'immunité a lieu approximativement 3 semaines après la dernière dose administrée dans le cadre du schéma de vaccination de base.

La durée d'immunité est de 12 mois.

4.3 Contre-indications

La vaccination est contre-indiquée chez les chiens en mauvaise santé.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Aucune.

4.5.2. : Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, laver immédiatement le site d'injection avec de l'eau. Si des symptômes apparaissent, demander l'avis d'un médecin et lui présenter la notice du vaccin.

4.6 Effets indésirables

Chez certains chiens la vaccination peut induire un gonflement indolore au site d'injection, généralement celui-ci disparaît dans les 5 jours. Occasionnellement, le gonflement peut être douloureux et persister jusqu'à 8 jours.

Exceptionnellement, une réaction d'hypersensibilité pourrait se produire, elle requiert alors un traitement symptomatique approprié aux anti-histamines, anti-inflammatoires, et/ou à l'épinéphrine.

- Après administration concomitante ou mixte de Versiguard Rabies et de la gamme canine Vanguard, les chiens vaccinés peuvent développer une tuméfaction transitoire (jusqu'à 6 cm) au niveau du site d'injection et une tuméfaction transitoire des ganglions lymphatiques sous-mandibulaires et/ou préscapulaires au niveau du site d'injection 4 heures après la vaccination. Ces symptômes se résorbent dans les 24 heures.

4.7 Utilisation en cas de gravité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le Vanguard Lepto peut être utilisé comme diluant pour la reconstitution des fractions lyophilisées Pfizer du canine distemper virus, du canine adenovirus Type 2 et du canine parainfluenza virus.

Des données d'innocuité et d'efficacité 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dosage et voie d'administration

Bien agiter et injecter immédiatement l'entièreté du contenu d'un flacon (1 ml) par voie sous-cutanée.

Schéma de vaccination de base:

Primovaccination

- Chiots de 7 à 12 semaines d'âge.

Deux doses de Vanguard Lepto à au moins 14 jours d'intervalle.

La seconde dose ne devant pas être administrée avant l'âge de 12 semaines.

- Chiots/Chiens de plus de 12 semaines d'âge.

Deux doses de Vanguard Lepto à au moins 14 jours d'intervalle.

Rappel

Une revaccination annuelle d'une dose (1ml) est recommandée.

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune réaction autre que celles documentées en 4.6 n'a été observée suite à l'administration d'une overdose.

Dans la plupart des cas d'overdose aucun traitement spécifique n'est requis ; toutefois, si exceptionnellement une réaction d'hypersensibilité se produisait, elle requiert alors un traitement symptomatique approprié aux anti-histamines, anti-inflammatoires, et/ou à l'épinéphrine.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Le Vanguard Lepto est destiné à l'immunisation active des chiens contre les *Leptospira interrogans* serovars *canicola* et *icterohaemorrhagiae*.

ATC-vet Code : QI07AB01

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, phosphate disodique anhydre, phosphate monopotassique, thiomersal, albumine, eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Le Vanguard Lepto peut être utilisé comme diluant pour la reconstitution des fractions lyophilisées Pfizer du canine distemper virus, du canine adenovirus Type 2, et du canine parainfluenza virus.

Ne pas mélanger avec d'autres produits vétérinaires autres que le Versigard Rabies et/ou les valences mentionnées dans section 4.8 et 6.2.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 48 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 1, 10, 25 ou 100 flacons en verre (Ph. Eur. type I) de 1 dose (1ml) de vaccin.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1
B - 1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V 087/87/09/0249

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

05 juin 1985 // 29 mars 2010 (illimité à partir du 10 octobre 2008)

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE

Août 2016.

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE