

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

VANGUARD 7 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. Composición

Cantidad por dosis (1 ml):

Principios activos:

1. Fracción liofilizada:

Virus del Moquillo canino vivo atenuado, cepa N-CDV: $\geq 10^{3.0}$ DICC₅₀*

Adenovirus canino vivo atenuado tipo2, cepa Manhattan: $\geq 10^{3.2}$ DICC₅₀*

Virus de Parainfluenza canina, vivo atenuado, cepa NL-CPI-5: $\geq 10^{6.0}$ DICC₅₀*

2. Fracción líquida:

Parvovirus canino, vivo atenuado tipo 2, cepa NL-35-D: $\geq 10^{7.0}$ DICC₅₀*

Leptospira interrogans inactivada, serovariedad canicola, cepa C-51: 420 - 740 UR**

Leptospira interrogans inactivada, serovariedad icterohemorrhagiae, cepa NADL 11403: 463 - 915 UR**

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

**Unidades relativas.

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: pellets ligeramente coloreados (de rosa a naranja).

Líquido: rosáceo entre transparente a ligeramente turbio

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa en perros sanos a partir de las 8 semanas de edad, para prevenir las infecciones causadas por los virus del moquillo canino, hepatitis infecciosa, parvovirus (tipos 2a, 2b y 2c) así como los trastornos respiratorios generados por adenovirus tipo 2 y parainfluenza.

También induce inmunidad activa en los perros frente a la leptospirosis causada por las serovariedades de Leptospira interrogans canicola e icterohemorrhagiae

Establecimiento de la inmunidad para Parvovirus: 7 días después de la vacunación inicial en animales de 9 semanas.

Establecimiento de la inmunidad para el resto de componentes: aproximadamente dos semanas tras la última dosis del calendario básico de vacunación.

Duración de inmunidad: un año para Leptospiras y para los componentes víricos si bien los datos serológicos sugieren 4 años de inmunidad para los componentes víricos de la vacuna tras la administración de la primera dosis de recuerdo.

Los estudios de inicio de la inmunidad se han realizado frente a parvovirus canino (PVC) tipo 2b y los estudios de duración de la inmunidad se han realizado frente a parvovirus canino (PVC) tipo 2.

5. Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Si por cualquier motivo se produjera una reacción alérgica, debe administrarse adrenalina o un medicamento equivalente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Una vez abierto el envase, utilizar completamente el contenido.

Asegúrese de que el equipo de aplicación de la vacuna esté limpio y estéril antes del uso.

No use jeringas o agujas esterilizadas químicamente puesto que interferirá con la eficacia de la vacuna.

Una vez incorporado el contenido del vial líquido, conviene agitar el contenido del vial de liofilizado con el fin de asegurar una mezcla homogénea.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Esta vacuna puede utilizarse en programas vacunales en los que se utilicen vacunas del mismo laboratorio que contengan virus del moquillo, adenovirus canino tipo 2, virus de parainfluenza canina, parvovirus canino (vivos atenuados) y/o Leptospira interrogans (serovariedades canicola e icterohemorrhagiae) inactivada.

La vacuna se puede administrar simultáneamente con la vacuna Versiguard Rabia ya sean mezclas o administradas en diferentes puntos de administración.

La duración de la inmunidad para Vanguard 7 cuando se usa simultáneamente con Versiguard Rabia no se ha establecido.

Se recomienda no administrar sueros hiperinmunes ni fármacos inmunosupresores a los animales vacunados hasta transcurrido un mes desde la vacunación

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se han observado reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a 10 veces la dosis recomendada de los componentes víricos y 2 veces la dosis recomendada para Leptospiras.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto con la vacuna Versiguard Rabia.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Prurito alérgico Shock anafiláctico Edema facial Reacción de hipersensibilidad Diarrea Emesis Ataxia Temblor muscular Anorexia Letargia
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Inflamación en el punto de inyección ¹ Linfoedema ²

¹ De hasta 6 cm tras la administración individual de Vanguard 7 o conjunta con Versiguard Rabia y a partir de las 4 tras la vacunación. Se resuelve aproximadamente en 7 días.

² Afectando a los nódulos linfáticos submandibular y/o preescapular a partir de las 4 horas tras la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis 1 ml

Vía subcutánea.

Esquema de vacunación:

Idealmente, los cachorros deberían vacunarse tan pronto como descendiesen los anticuerpos maternos hasta niveles en los que el cachorro sea susceptible a la infección. Como en las condiciones normales de trabajo no se conoce el nivel de anticuerpos maternos y dada la posible variación de la susceptibilidad con la edad, se recomienda el siguiente programa de vacunación:

Primera inyección: desde 8 semanas de edad

Segunda inyección: a las 12 semanas de edad

Vacunación de recuerdo:

Se recomienda una dosis de recuerdo anual para leptospiras (*Leptospira interrogans* serovariedades canicola e icterohaemorrhagiae)

Se recomienda una dosis de recuerdo anual para los componentes víricos de la vacuna (adenovirus canino tipo 2, virus del moquillo, virus parainfluenza canina y parvovirus canino).

Sin embargo, los veterinarios deberían hacer un análisis riesgo/beneficio individualmente para cada animal, para determinar la frecuencia de la revacunación con el medicamento, teniendo en cuenta la siguiente información: los datos serológicos sugieren que la mayoría de los perros, cuando se les administra al menos la primera vacunación de recuerdo, mantienen niveles de inmunidad protectores frente a los componentes víricos del medicamento, al menos durante 4 años (en parvovirus demostrado frente a PVC tipo 2).

Coadministración con Versiguard Rabia

Vanguard 7 puede administrarse conjuntamente con Versiguard Rabia a animales de 12 semanas de edad. Por tanto, si se requiere la vacunación frente a la rabia los medicamentos pueden administrarse juntos (mezclados o en puntos de inyección diferentes) a partir de las 12 semanas. Para mezclar ambos medicamentos las vacunas han de reconstituirse de acuerdo con la ficha técnica. El vial reconstituido de Vanguard 7 se ha de agitar fuertemente y mezclarse después con 1 ml de Versiguard Rabia o en el vial de Versiguard Rabia o en la jeringa. Las vacunas una vez mezcladas se han de agitar suavemente y administrar inmediatamente por vía subcutánea.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar inmediatamente después de reconstituir la fracción liofilizada con la fracción líquida.

Es conveniente agitar el contenido del vial reconstituido con el fin de asegurar una mezcla homogénea.

Asegúrese de que el equipo de aplicación de la vacuna esté limpio y estéril antes del uso.

No use jeringas o agujas esterilizadas químicamente puesto que interferirá con la eficacia de la vacuna.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3121 ESP

Formatos:

Caja de poliuretano expandido con 1 vial de fracción liofilizada y 1 vial de fracción líquida (1 dosis)

Caja de plástico con 25 viales de fracción liofilizada y 25 viales de fracción líquida. (25 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica