

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VANGUARD Lepto, Suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 ml) de Vanguard Lepto contient :

Substances actives:

- *Leptospira canicola* inactivé: entre 420 et 740 RU*
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* inactivé: entre 463 et 915 RU*

* 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. 3 mg
Chlorure de sodium	
Phosphate disodique anhydre	
Phosphate monopotassique	
Thiomersal	
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 (à partir de 7 semaines) pour réduire les signes cliniques des maladies causées par les *Leptospira interrogans* serovars *canicola* et *icterohaemorrhagiae*.

Début de l'immunité: approximativement 3 semaines après la dernière dose administrée dans le cadre du schéma de vaccination de base.

Durée de l'immunité: 12 mois.

3.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les chiens en mauvaise santé.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

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'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.

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:

Ne pas utiliser durant la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le Vanguard Lepto peut être utilisé comme diluant pour la reconstitution des fractions lyophilisée 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune réaction autre que celles documentées en 3.6 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.

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: QI07AB01

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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 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).

Ne pas congeler.

5.4 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.

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-V117826

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 juillet 1981.

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>).