

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VANGUARD Lepto, Suspension injectable pour chiens

2. Composition

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 : Albumine max. 3 mg

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Ne pas vacciner les chiens en mauvaise santé.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Aucune.

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.

Gestation:

Ne pas utiliser durant la gestation.

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.

Surdosage:

Aucune réaction autre que celles documentées en 7 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.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du Versiguard Rabies et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » ci-dessus.

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

-

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V117826

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2023

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189