

BIJSLUITER

VANGUARD DA2Pi-CPV-Lepto, Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VANGUARD DA2Pi-CPV-Lepto, Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

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

Elke dosis (1 ml) bevat:

Gelyofiliseerde fractie: Vanguard DA2Pi

- Verzwakt levend virus van de ziekte van Carré van de hond , stam N-CDV:
niet minder dan $10^{3.0}$ CCID₅₀*
- Verzwakt levend hondenadenovirus, type 2, stam Manhattan:
niet minder dan $10^{3.2}$ CCID₅₀*
- Verzwakt levend honden parainfluenza virus, stam NL-CPI-5:
niet minder dan $10^{6.0}$ CCID₅₀*

Vloeibare fractie: Vanguard CPV-Lepto

- Verzwakt levend honden parvovirus (CPV), stam NL-35-D, *low passage*:
niet minder dan $10^{7.0}$ CCID₅₀*
- Geïnactiveerde *Leptospira canicola* : niet minder dan 40 HPU
- Geïnactiveerde *Leptospira icterohaemorrhagiae*: niet minder dan 40 HPU

Hulpstof van het verdunningsmiddel: Albumine max. 1.5 mg

* Celcultuur Infectieuze Dosis 50 %

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden om:

- de klinische symptomen van de ziekte veroorzaakt door CDV te verminderen
- de klinische symptomen veroorzaakt door CAV1 en CAV2 te voorkomen
- beschadiging van de longen veroorzaakt door CPi te verminderen

- de klinische symptomen van de ziekten veroorzaakt door de leptospiren (*Leptospira interrogans* serovars *L. canicola* en *L. icterohaemorrhagiae*) te verminderen
- de klinische symptomen van de ziekte veroorzaakt door CPV (types 2a, 2b en 2c) te verminderen.

De aanvang van de immuniteit voor de CPV component is 7 dagen na de initiële vaccinatie.

De aanvang van de immuniteit voor de andere componenten is vanaf 3 weken na de vaccinatie.

De immuniteitsduur voor het honden parainfluenza virus, voor *L. icterohaemorrhagiae* en *L. canicola* is ten minste 12 maanden. De immuniteitsduur – zoals voorgesteld via serologie – voor het honden parvovirus is ten minste 12 maanden. De immuniteitsduur voor het honden distempervirus en voor het hondenadenovirus type 2 is niet getest via challenge, noch aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Honden met een slechte gezondheid niet vaccineren.

6. BIJWERKINGEN

- Na gelijktijdige of gemengde toediening van Versiguard Rabies en het Vanguard gamma, kan bij gevaccineerde honden een tijdelijke zwelling (tot 6 cm) ontstaan op de injectieplaats en een tijdelijke zwelling van de submandibulaire en/of prescapulaire lymfeklieren op de injectieplaats 4 uur na de vaccinatie. Deze symptomen verdwijnen binnen 24 uur.
- Bij gevaccineerde honden kan een tijdelijke zwelling ontstaan 4 à 6 uur na vaccinatie. Deze verdwijnt normaal na ongeveer 7 dagen. Deze zwelling is soms pijnlijk en blijft 8 dagen na de vaccinatie aanhouden. Een tijdelijke hyperthermie zou ook kunnen ontstaan.
- In uitzonderlijke omstandigheden kan een overgevoeligheidsreactie ontstaan. Deze vraagt dan een aangepaste symptomatische behandeling met anti-histamines, ontstekingsremmers en/of epinefrine.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Het gevriesdroogde bestanddeel (Vanguard DA2Pi) verdunnen door middel van het vloeibare bestanddeel (Vanguard CPV-Lepto). Schudden en de inhoud van de flacon (1 ml) onmiddellijk inspuiten langs subcutane weg

Primovaccinatie :

- *Dieren jonger dan 12 weken op het ogenblik van de inenting :*

2 dosissen van Vanguard da2pi-CPV-Lepto met minstens een interval van 14 dagen. De eerste dosis mag gegeven worden vanaf de leeftijd van 6 weken. De tweede moet toegediend worden wanneer het dier ten minste de leeftijd van 12 weken heeft bereikt.

- *Dieren van 12 weken of ouder op het ogenblik van de inenting :*

Eén enkele dosis Vanguard da2pi-CPV-Lepto, gevolgd door één enkele dosis Vanguard Lepto, ten minste 14 dagen later.

Herhalingsvaccinatie:

Een jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis van het vaccin is aangeraden

Gelijktijdige toediening met Versiguard Rabies:

Om beide producten te mengen, moeten de Vanguard vaccins gereconstitueerd worden volgens hun SKP. Het gereconstitueerde flacon moet goed geschud worden en moet vervolgens gemengd worden met 1 ml Versiguard Rabies in de flacon of in de spuit. Versiguard Rabies moet goed geschud worden voor gebruik. De gemengde vaccins moeten goed geschud worden en moeten vervolgens onmiddellijk subcutaan geïnjecteerd worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zoals voor alle CPV vaccins, kunnen de hoge gehalten van maternale antilichamen tussenkomen in de respons tegen de fractie CPV. Daarom mag een bijkomende vaccinatie met Vanguard CPV toegediend worden tussen de eerste en tweede dosis Vanguard DA2Pi-CPV-Lepto bij jonge honden die een specifiek risico lopen voor infectie door het hondenparvovirus.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

De geldigheidsduur is enkel gewaarborgd wanneer het vaccin op bovenvermelde temperaturen bewaard wordt.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

- Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.
- In uitzonderlijke omstandigheden kan een overgevoeligheidsreactie ontstaan. Deze vraagt dan een aangepaste symptomatische behandeling met anti-histamines, ontstekingsremmers en/of epinefrine.
- In geval van accidentele zelfinjectie, onmiddellijk de blootgestelde zone wassen met water. Bij het voorkomen van symptomen, een arts raadplegen en hem dit document tonen.
- De beschikbare veiligheids- en efficaciteitsgegevens tonen aan dat dit vaccin subcutaan kan worden toegediend aan honden op dezelfde dag als Versiguard Rabies, hetzij gemengd, of op verschillende plaatsen. De duur van de immuniteit voor het Vanguard gamma bij gebruik met Versiguard Rabies werd niet vastgesteld.
- Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen dan Versiguard Rabies.
- Geen enkele post-vaccinale bijwerkingen werden waargenomen na studies van overdosering met het vaccin.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Februari 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V161621

Op diergeneeskundig voorschrift.