

PROSPECTO:

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE de la LIBERACIÓN de LOTES (si son distintos)

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante que libera el lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VANGUARD CPV

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Parvovirus canino, vivo atenuado, cepa NL-35-D, mínimo: $10^{7.0}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

4. INDICACIONES DE USO, (para cada una de las especies de destino)

Inmunización activa de cachorros y perros sanos frente a la enfermedad producida por parvovirus canino tipos 2a, 2b y 2c.

El inicio de la inmunidad ocurre 7 días después de la vacunación inicial en animales de 9 semanas. Los estudios realizados establecen una duración de inmunidad de un año, si bien los datos serológicos sugieren 4 años de inmunidad 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No administrar a animales enfermos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, tras la vacunación pueden aparecer síntomas gastrointestinales (vómitos y diarrea), anorexia y letargia.

En muy raras ocasiones, tras la vacunación, pueden aparecer reacciones en el punto de inyección (hinchazón y dolor). Asimismo, puede aparecer una reacción anafiláctica sistémica (edema facial, prurito y eritema). En este caso, se recomienda administrar adrenalina o un producto equivalente.

*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:
Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10).
Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA (PARA CADA ESPECIE), MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis 1 ml:

Agitar e inyectar inmediatamente el contenido del vial por vía subcutánea.

Esquema de vacunación:

Primovacunación:

- Cachorros menores de 12 semanas de edad: 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 se desconoce el nivel de anticuerpos maternos, y dada la posible variación de la susceptibilidad con la edad, los cachorros deberían vacunarse cada 3 semanas desde la primera vacunación hasta las 12 semanas de edad. Se recomienda el siguiente programa de vacunación, como indicación general, que puede requerir modificación para adaptarse a circunstancias particulares:

Primera inyección a las 5 semanas*, segunda inyección a las 8 semanas y tercera inyección a las 12 semanas de edad.

*La pauta de primovacunación con tres inyecciones incluyendo las 5 semanas de edad, se ha basado en estudios frente a PVC tipo 2.

- Cachorros de 12 semanas de edad o mayores: una dosis.

Se recomienda una revacunación anual. Sin embargo, los veterinarios deberían hacer un análisis riesgo/beneficio individualmente para cada animal, para determinar la frecuencia de la revacunación con el producto, 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 producto, al menos durante 4 años (en parvovirus demostrado frente a PVC tipo 2).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.
Conservar entre +2°C y +8°C y protegido de la luz.
No congelar.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES (especies de destino)

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

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

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados 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.

No es conveniente la utilización de suero hiperinmune ni fármacos inmunosupresores, hasta que haya transcurrido un mes desde la vacunación.

No se han observado reacciones post-vacunales tras la sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada de Vanguard CPV.

No utilizar en animales gestantes ni durante la lactación.

No mezclar con ninguna otra vacuna ni producto inmunológico.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

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

14. FECHA DE APROBACIÓN DEL PROSPECTO

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº de registro: 1256 ESP

Formatos:

Caja de poliuretano expandido de **1 dosis**: conteniendo 1 vial monodosis

Caja plástico de **10 dosis**: conteniendo 10 viales monodosis

Caja plástico de **25 dosis**: conteniendo 25 viales monodosis.

Caja plástico de **100 dosis**: conteniendo 100 viales monodosis.

Puede que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.