

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vanguard DA2Pi-CPV, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

1. Gefriergetrocknete Anteil: Vanguard DA2Pi

- Lebend attenuierte Staupevirus bei Hunden, Stamm N-CDV: min. $10^{3.0}$ GKID₅₀*
- Lebend attenuierte Adenovirus Typ 2, Stamm Manhattan: min. $10^{3.2}$ GKID₅₀*
- Lebend attenuierte Parainfluenzavirus, Stamm NL-CPI-5: min. $10^{6.0}$ GKID₅₀*

2. Flüssige Anteil : Vanguard CPV

- Lebend attenuiertes Parvovirus (CPV), Stamm NL-35-D, *low passage*: min. $10^{7.0}$ GKID₅₀*

* Gewebekulturinfektiöse Dosen 50%

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hunden zur:

- Reduzierung der klinischen Anzeichen von durch das CDV-Virus ausgelösten Krankheiten
- Vorbeugung von durch CAV1 und CAV2 hervorgerufen klinischen Anzeichen
- Minderung von durch das CPi verursachten Lungenschäden
- Reduzierung der klinischen Anzeichen der vom Erreger CPV (Type 2a, 2b und 2c) ausgelösten Krankheiten.

Beginn der Immunität:

- dem CPV Komponent: 7 Tage nach der ersten Impfung;
- die anderen Komponenten: ab 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität:

- die Canine Parainfluenza: 12 Monate;
- das Canine Parvovirus - wie von der Serologie empfohlen: 12 Monate;
- den Caninen Distemper Virus und den Caninen Adenovirus 2: weder per Provokationstest geprüft noch nachgewiesen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Unter außergewöhnlichen Umständen kann es zu einer allergischen Reaktion kommen, für die dann eine geeignete symptomatische Behandlung mit Antihistaminen, Entzündungshemmern und/oder Epinephrin erforderlich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich mit Wasser waschen. Sollten Symptome andauern, unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Untersuchungen der immunologischen Wechselwirkungen ergaben, daß dieser Impfstoff gleichzeitig mit dem Impfstoff Vanguard Lepto verabreicht werden kann.

Die verfügbaren Daten zu Sicherheit und Wirkung zeigen, dass der Impfstoff Hunden subkutan am gleichen Tag verabreicht werden kann wie Versiguard Rabies, entweder vermischt oder an verschiedenen Injektionsstellen. Zur Immunitätsdauer von Vanguard bei Verwendung mit Versiguard Rabies gibt es keine Angaben.

Überdosierung:

In Studien zur Überdosierung des Impfstoffes wurden keine postvakzinalen Reaktionen festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme Versiguard Rabies und mit Ausnahme der in Abschnitt 6 genannten.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Ödem an der Injektionsstelle ¹ , Schmerzen an der Injektionsstelle ²
Lymphadenopathie ³
Überempfindlichkeitsreaktion ⁴
Hyperthermie ⁵

¹ Vorübergehend, 4 bis 6 Stunden nach der Impfung, verschwindet normalerweise nach ungefähr 7 Tagen. Kann auch bis zu 6 cm, 4 Stunden nach gleichzeitiger oder gemischter Verabreichung von Versiguard Rabies und der Vanguard Hundeserie auftreten. Diese Symptome klingen innerhalb von 24 Stunden ab.

² Bis zu 8 Tage nach der Impfung.

³ Vorübergehend. Kann 4 Stunden nach gleichzeitiger oder gemischter Verabreichung von Versiguard Rabies und der Vanguard Hundeserie auftreten. Diese Symptome klingen innerhalb von 24 Stunden wieder ab.

⁴ In diesem Fall sollte eine angemessene symptomatische Behandlung mit Antihistaminen, entzündungshemmenden Mitteln und/oder Epinephrin eingeleitet werden.

⁵ Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem { adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be } melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Gefriergetrocknete Komponente (Vanguard DA2Pi) mit Flüssigkomponente (Vanguard CPV) verdünnen. Schütteln und sofort 1 ml subkutan injizieren.

Erstimpfung:

- Tiere unter 12 Wochen:

Zwei Dosen dieses Impfstoffs in mindestens 14 Tage Abstand. Die erste Dosis kann ab dem Alter von 6 Wochen verabreicht werden. Die zweite Gabe muss erfolgen, wenn das Tier mindestens 12 Wochen alt ist.

- Tiere ab der 12. Lebenswoche:

Eine Einmaldosis dieses Impfstoffs.

Wiederholungsimpfung:

Eine jährliche Auffrischungsimpfung mit einer Einmaldosis Impfstoff wird empfohlen.

Gemeinsame Verabreichung mit Versiguard Rabies

Vor dem Mischen beider Produkte sind die Vanguard Impfstoffe gemäß ihrer jeweiligen SPC zu rekonstituieren. Die rekonstituierte Ampulle wird gut geschüttelt und dann mit 1 ml Versiguard Rabies vermischt, entweder in der Versiguard Rabies Ampulle oder in einer Spritze. Versiguard Rabies wird vor Gebrauch gut geschüttelt. Die vermischten Impfstoffe werden leicht geschüttelt und dann unmittelbar subkutan injiziert.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wie bei allen CPV-Impfstoffen kann sich der hohe Gehalt an Antikörpern mütterlichen Ursprungs auf die Reaktion auf den CPV-Anteil auswirken. Hier kann eine zusätzliche Impfung mit Vanguard CPV

zwischen der ersten und der zweiten Dosis dieses Impfstoffs bei Welpen vorgenommen werden, die einem besonderen Risiko einer Infektion durch den Caninen Parvovirus ausgesetzt sind.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Die Haltbarkeitsdauer gilt nur für Impfstoffe, die bei vorgenannten Temperaturen gelagert werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V161506

Glasfläschchen Typ I (PhEur) mit 1 Impfstoffdosis. Die Fläschchen mit der gefriergetrockneten Fraktion sind mit einem Brombutylstopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen. Die Fläschchen mit der flüssigen Fraktion sind mit einem Chlorbutylstopfen und einer emaillierten Aluminiumkapsel verschlossen.

Schachtel mit 1, 10, 25 oder 100 Fläschchen mit 1 Dosis lyophilisierten DA2Pi- Impfstoff und 1, 10, 25 oder 100 Fläschchen mit 1 Dosis CPV-Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189