

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

**VANGUARD CPV-Lepto**, Suspensie voor injectie voor honden

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (1 ml) van Vanguard CPV-Lepto bevat:

#### Werkzame bestanddelen:

- Verzwakt levend honden parvovirus (CPV), stam NL-35-D, *low passage*: niet minder dan  $10^{7.0}$  CCID<sub>50</sub>\*
- Geïnactiveerde *Leptospira canicola*: tussen 420 en 740 RU\*\*
- Geïnactiveerde *Leptospira icterohaemorrhagiae*: tussen 463 en 915 RU\*\*

\* Celcultuur Infectieuze Dosis 50 %

\*\* Relative units

#### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Albumine                                                          | max. 1.5 mg                                                                                                     |
| Water voor injectie                                               |                                                                                                                 |

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden om:

- 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.

Aanvang van de immuniteit:

- de CPV component: 7 dagen na de initiële vaccinatie.
- de andere componenten: vanaf 3 weken na de vaccinatie.

De duur van de immuniteits:

- *L. icterohaemorrhagiae* en *L. canicola*: ten minste 12 maanden.
- het honden parvovirus – zoals voorgesteld via serologie: ten minste 12 maanden.

#### 3.3 Contra-indicaties

Honden met een slechte gezondheid niet vaccineren.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

In uitzonderlijke omstandigheden kan een overgevoeligheidsreactie ontstaan. Deze vraagt dan een aangepaste symptomatische behandeling met anti-histamines, ontstekingsremmers en/of epinefrine.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Honden:

|                                                                                     |                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren):                                        | zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup>                                        |
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                    | pijn op de injectieplaats <sup>2</sup><br>hyperthermie                            |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | lymfadenopathie <sup>3</sup><br>overgevoeligheidsreactie, anafylaxie <sup>4</sup> |

<sup>1</sup> Kan 4 tot 6 uur na vaccinatie verschijnen. Dit verdwijnt meestal na ongeveer 7 dagen. Soms kan deze zwelling pijnlijk zijn en tot 8 dagen na vaccinatie aanhouden.

<sup>2</sup> De zwelling kan pijnlijk zijn en tot 8 dagen na vaccinatie aanhouden.

<sup>3</sup> Voorbijgaand. Kan verschijnen 4 uur na gelijktijdige of gemengde toediening van Versiguard rabies en het Vanguard gamma. Deze symptomen verdwijnen binnen 24 uur.

<sup>4</sup> In dit geval moet een passende symptomatische behandeling worden ingesteld met anti-histamines, ontstekingsremmers en/of epinefrine.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Immunologische interferentiestudies hebben aangewezen dat Vanguard CPV-Lepto gelijktijdig met de fractie DA2Pi van de Vanguard vaccins kan toegediend worden (waarbij de CPV-Lepto fractie als verdunningmiddel voor de fractie DA2Pi zal dienen).

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.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

#### Dosering en wijze van toediening

De inhoud van de flacon (1 ml) inspuiten langs subcutane weg

#### Vaccinatieschema

##### ***Primovaccinatie:***

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

2 dosissen van Vanguard 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 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.

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 CPV-Lepto bij jonge honden die een specifiek risico lopen voor infectie door het hondenparvovirus.

#### 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.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Geen enkele post-vaccinale bijwerkingen werden waargenomen na studies van overdosering met het vaccin.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI07AI05**

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Versiguard Rabies en behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 48 maanden

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (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.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen flacon Type I (PhEur) bevat 1 dosis vaccin. De flacons zijn afgesloten met een chlorobutyl stop en een geëmailleerde aluminium capsule.

Doos bevattende 1, 10, 25 of 100 flacons van 1 dosis vaccin.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V161551

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 30 maart 1993

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

10/03/2023

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).