

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VANGUARD Lepto, Suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (1 ml) van Vanguard Lepto bevat:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerde *Leptospira canicola* : tussen 420 en 740 RU*
- Geïnactiveerde *Leptospira icterohaemorrhagiae*: tussen 463 en 915 RU*

* 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.3 mg
Natriumchloride	
Watervrij dinatriumfosfaat	
Monokaliumfosfaat	
Thiomersal	
Water voor injectie	

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden (vanaf 7 weken) om de klinische symptomen van de ziekten veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars *canicola* en *icterohaemorrhagiae* te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: ongeveer 3 weken na de laatste vaccinatie toegediend in het kader van het basis vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 12 maanden.

3.3 Contra-indicaties

Honden met een slechte gezondheid niet vaccineren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

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

¹ 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.

² De zwelling kan pijnlijk zijn en tot 8 dagen na vaccinatie aanhouden.

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

⁴ 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:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vanguard Lepto kan als verdunningsmiddel gebruikt worden voor de reconstitutie van de gelyofiliseerde Pfizer fracties van het virus van de ziekte van Carré van de hond, hondenadenovirus type 2 en honden parainfluenza virus.

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

Goed schudden en de volledige inhoud van de flacon (1 ml) onmiddellijk inspuiten langs subcutane weg.

Basis vaccinatieschema

Primovaccinatie:

- *Dieren van 7 tot 12 weken op het ogenblik van de inenting:*

2 dosissen van Vanguard* Lepto met minstens een interval van 14 dagen. 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:*

2 dosissen van Vanguard* Lepto met minstens een interval van 14 dagen.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen enkele reactie anders dan beschreven onder rubriek 3.6, is geobserveerd na toediening van een overdosis.

Bij het grootste aantal gevallen van overdosering werd geen specifieke behandeling ingezet: indien er zich uitzonderlijk een overgevoeligheidsreactie voordoet, vraagt deze om een aangepaste symptomatische behandeling met anti-histamines, ontstekingsremmers en/of epinefrine.

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: QI07AB01

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Vanguard Lepto kan als verdunningsmiddel gebruikt worden voor de reconstitutie van de gelyofiliseerde Pfizer fracties van het virus van de ziekte van Carré van de hond, hondenadenovirus type 2 en honden parainfluenza virus.

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).

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos bevattende 1, 10, 25 of 100 glazen flacons (Ph. Eur. Type 1) van 1 dosis (1 ml) 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 inzamelingsystemen 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-V117826

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 juli 1981

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

03/10/2023

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>).