



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VANGUARD DA2Pi+L liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas

1. Fracción liofilizada:

| | |
|---|---------------------------------------|
| Virus del Moquillo canino vivo atenuado, cepa N-CDV, | $\geq 10^{3,0}$ DICC ₅₀ .* |
| Adenovirus canino tipo2 vivo atenuado, cepa Manhattan, | $\geq 10^{3,2}$ DICC ₅₀ .* |
| Virus de Parainfluenza canina, vivo atenuado, cepa NL-CPI-5, | $\geq 10^{6,0}$ DICC ₅₀ .* |

2. Fracción líquida:

| | |
|--|------------------------|
| <i>Leptospira interrogans</i> inactivada, serovariedad <i>canicola</i> cepa C-51 | > 80 % de protección** |
| <i>Leptospira interrogans</i> inactivada, serovariedad <i>icterohemorragiae</i> cepa NADL 11403 | > 80 % de protección** |

* DICC₅₀: dosis infectiva 50 en cultivo celular

** >40 Hámster PD₈₀. F. Eur. monografía 447, ensayo de potencia.

Para la lista completa de excipientes ver apartado 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Perros.

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa en perros sanos desde las 8 semanas de edad, para prevenir las infecciones causadas por los virus moquillo canino, hepatitis infecciosa así como los trastornos



respiratorios generados por adenovirus tipo 2 y para la reducción de los síntomas causados por el virus parainfluenza.

También induce inmunización activa en los perros frente la leptospirosis causadas por las serovariedades de *Leptospira interrogans canicola* e *icterohemorrhagiae*.

El inicio de la inmunidad comienza aproximadamente dos semanas tras la última dosis del calendario básico de vacunación.

Los estudios realizados establecen una duración de inmunidad de un año para Leptospiras y para los componentes víricos si bien los datos serológicos sugieren 4 años de inmunidad para los componentes víricos de la vacuna tras la administración de la primera dosis de recuerdo.

4.3.- Contraindicaciones

No usar en animales enfermos

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

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.

Una vez incorporado el contenido del vial líquido, conviene agitar el contenido del vial de liofilizado con el fin de asegurar una mezcla homogénea.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, los perros vacunados pueden sufrir una inflamación transitoria en el punto de inyección 4-6 horas tras la vacunación que se resuelve aproximadamente en 7 días.

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como shock anafiláctico, angioedema facial y prurito. Estas reacciones pueden ir acompañadas por vómitos y letargia.

La frecuencia de las reacciones adversas debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

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, incluyendo casos aislados).

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante toda la gestación y la lactancia

4.8.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

La vacuna se puede administrar simultáneamente con la vacuna Versiguard Rabia ya sean mezcladas o administradas en diferentes puntos de administración.

En muy raras ocasiones, tras la administración conjunta de Vanguard DA2Pi+L y Versiguard Rabia, los perros pueden sufrir una inflamación transitoria (hasta 6 cm) en el punto de inyección y una inflamación de los nódulos linfáticos submandibular y/o preescapular a las 4 horas tras la vacunación que se resuelve en 24 horas.

La duración de la inmunidad para Vanguard DA2Pi+L cuando se usa simultáneamente con Versiguard Rabia no se ha establecido.

Se recomienda no administrar sueros hiperinmunes ni fármacos inmunosupresores a los animales vacunados hasta transcurrido un mes desde la vacunación

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

4.9.- Posología y vía de administración

Dosis 1 ml

Administrar vía subcutánea inmediatamente una vez rehidratada la fracción liofilizada con la fracción líquida

Esquema de vacunación:

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 no se conoce el nivel de anticuerpos maternos y dada la posible variación de la susceptibilidad con la edad, se recomienda el siguiente programa de vacunación:

Primera inyección: desde 8 semanas de edad

Segunda inyección: a las 12 semanas de edad

Vacunación de recuerdo:

Se recomienda una dosis de recuerdo anual para leptospiras (*Leptospira interrogans* serovariedades *canicola* e *icterohaemorrhagiae*)

Se recomienda una dosis de recuerdo anual para los componentes víricos de la vacuna (adenovirus canino tipo 2, virus del moquillo, virus parainfluenza canina y parvovirus canino).

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

Administración conjunta (mezcla) con Versiguard Rabia

Vanguard DA2Pi+L puede administrarse conjuntamente con Versiguard Rabia a animales de 12 semanas de edad. Por tanto, si se requiere la vacunación frente a la rabia los medicamentos pueden administrarse juntos (mezclados o en puntos de inyección diferentes) a partir de las 12 semanas. Para mezclar ambos medicamentos las vacunas han de reconstituirse de acuerdo con la ficha técnica. El vial reconstituido de Vanguard DA2Pi+L se ha de agitar fuertemente y mezclarse después con 1 ml de Versiguard Rabia o en el vial de Versiguard Rabia o en la jeringa. Las vacunas una vez mezcladas se han de agitar suavemente y administrar inmediatamente por vía subcutánea.

4.10.- Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

No se han observado reacciones post-vacunales tras la sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada de los componentes víricos y 2 veces la dosis recomendada para Leptospiras.

4.11.- Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viva de los virus moquillo, adenovirus y parainfluenza caninos más vacuna de Leptospira inactivada
Código ATCvet: Q107AI01.

Para estimular la inmunidad activa frente a las infecciones causadas por los virus moquillo canino, hepatitis infecciosa, trastornos respiratorios generados por adenovirus tipo 2 y para la reducción de los síntomas causados por el virus parainfluenza.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

**Fracción liofilizada:**

Medio HAL-MEM (es el medio de Eagle modificado. Documento MP013)

Sulfato de magnesio (heptahidrato)
Carbonato ácido de sodio
Cloruro de calcio (dihidrato)
Cloruro de magnesio (hexahidrato)
Cloruro de potasio
Dextrosa anhidra
L-Glutamina
Fosfato de disodio anhidro
Fosfato diácido de sodio (dihidrato)
Fenolsulfonoftaleína
Fosfato de potasio monobásico

Solución A.A. V. (*ácido fólico, D-biotina, L-glutamina, L-arginina, hidrocloreto de ácido L-glutámico, L-metionina*).

Solución de aminoácidos nº 4 (*L-arginina, L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-metionina, Dicloro de L-Lisina, L-fenilalanina, L-treonina, L-triptofano, L-valina, glicina, fenolsulfonoftaleína, L-serina*).

Solución de aminoácidos nº 5 (*Fenolsulfonoftaleína, adenina, timidina, L-tirosina, L-cistina*).

Solución de vitaminas nº 6 (*Ácido fólico, inositol, D-pantotenato de calcio, D-biotina, Nicotinamida, ácido aminobenzóico, hidrocloreto de piridoxina, DL-pantotenol, riboflavina, hidrocloreto de tiamina, cloruro de colina, hidróxido de sodio*).

Cloruro de sodio
Hidrolizado de lactoalbúmina
Agua para preparaciones inyectables

Estabilizador de liofilización L2

Dextrano 40
Hidrolizado de caseína
Lactosa
Sorbitol solución 70%
Hidróxido de sodio

Antiespumante SAG471

Fracción líquida:

Medio Eagle modificado

6.2.- Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento excepto con la vacuna Versiguard Rabia.

6.3.- Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez del medicamento una vez abierto el envase primario: uso inmediato.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna se envasa en viales monodosis de vidrio tipo I incoloros (Ph. Eur.), de 4 ml, tanto para la fracción líquida como para la liofilizada. Los viales se cierran con tapón de goma de clorobutilo (fracción líquida) o de bromobutilo (fracción liofilizada) y se sellan con tapa de aluminio barnizado que contiene un orificio central para la inserción de un tapón de plástico removible.

Formatos:

Caja de poliuretano expandido con 1 vial de fracción liofilizada y 1 vial de fracción líquida (1 dosis)

Caja plástico con 10 viales de fracción liofilizada y 10 viales de fracción líquida (10 dosis)

Caja plástico con 25 viales de fracción liofilizada y 25 viales de fracción líquida (25 dosis)

Caja plástico con 100 viales de fracción liofilizada y 100 viales de fracción líquida (100 dosis)

6.6.- 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 locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1331 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de julio de 2000

Fecha de la última renovación: 22 de enero de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



Enero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

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