FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VANGUARD CPV

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA,

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas
Parvovirus canino, vivo atenuado, cepa NL-35-D, mínimo: $10^{7.0}$ $DICC_{50}$*

* $DICC_{50}$: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Para la lista completa de excipientes ver apartado 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1.- Especies de destino:

Perros.

4.2.- Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3.- Contraindicaciones:

No administrar a 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 producto equivalente.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Ninguna

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.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

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).

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

No utilizar en animales gestantes ni durante la lactación.

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 los virus del moquillo, adenovirus canino tipo 2, virus de parainfluenza canina, y/o *Leptospira interrogans* (serovariedades *canicola* e *icterohemorragiae*) inactivada.

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

No existe información disponible sobre al 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.

4.9.- Posología 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 maternales, 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).

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

No se han observado reacciones post-vacunales tras sobredosificación de Vanguard CPV.

4.11.- Tiempo de espera:

No precisa

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS:

Código ATCvet: QI07AD01. Vacuna de parvovirus canino.
Inmunización activa de cachorros y perros sanos frente a la enfermedad producida por parvovirus canino tipos 2a, 2b y 2c.Vanguard CPV es capaz de estimular inmunidad activa en presencia de niveles significativos de anticuerpos maternos (demostrado con PVC tipo 2).

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1.- Lista de excipientes

Fracción liofilizada:
Medio HAL-MEM (Es el medio de eagle modificado. Documento MP013)
Sulfato magnésico (heptahidrato)

Carbonato ácido de sodio
Cloruro cálcico (dihidrato)
Cloruro magnésico (hexahidrato)

Cloruro potásico
Dextrosa anhidra
L-Glutamina
Fosfato disódico anhidro
Fosfato diácido de sodio (dihidrato)
Fenolsulfonoftaleina
Fosfato potásico monobásico

Solución A.A. V. *(áciudo fólico, D-biotina, L-glutamina, L-arginina, hidroclururo de ácido L-glutámico, L-metionina)*
Solución de aminoácidos nº 4 *(L-arginina, L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-metionina, Di-cloro de L-Lisina, L-fenilalinina, L-treonina, L-triptofano, L-valina, glicina, fenolsulfonoftaleina, L-serina)*
Solución de aminoácidos nº 5 *(Fenolsulfonoftaleina, adenina, timidina, L-tirosina, L-cistina)*
Solución de vitaminas nº *6 (Ácido fólico, inositol, D-pantotenato de calcio, D-biotina, Nicotina-mida, ácido aminobenzóico, hidrocloruro de piridoxina, DL-pantotenol, riboflavina, hidrocloruro de tiamina, cloruro de colina, hidróxido sódico)*

Cloruro sódico
Hidrolizado de lactoalbúmina
Agua para inyectables

6.2.- Incompatibilidades:

No mezclar con ninguna otra vacuna ni producto inmunológico.

6.3.- Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez del medicamento una vez abierto y/o mezclado: Uso inmediato.

6.4.- Precauciones especiales de conservación:

Conservar entre +2°C y +8°C y protegido de la luz.
No congelar.

6.5.- Naturaleza y composición del acondicionamiento primario:

La vacuna se envasa en viales monodosis de cristal tipo I incoloros (Ph.Eur.) de 4 ml. Los viales se cierran con tapón de goma de clorobutilo 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 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

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 vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

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

8. NÚMERO O NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

1256 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

Autorización: 12 de marzo de 1999
Renovación: 12 de febrero de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Junio 2020

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.