

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principios activos:

1. Fracción liofilizada:

Virus del Moquillo canino vivo atenuado, cepa N-CDV, $\geq 10^{3,0}$ DICC₅₀*
Adenovirus canino tipo2 vivo atenuado, cepa Manhattan, $\geq 10^{3,2}$ DICC₅₀*
Virus de Parainfluenza canina, vivo atenuado, cepa NL-CPI-5, $\geq 10^{6,0}$ DICC₅₀*

2. Fracción líquida:

Leptospira interrogans inactivada, serovariedad *canicola* cepa C-51 420 – 740 UR**
Leptospira interrogans inactivada,
serovariedad *icterohemorragiae* cepa NADL 11403 463 – 915 UR**

* DICC₅₀: dosis infectiva 50 en cultivo celular.

** Unidades relativas.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes:

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)
Fenolsulfonftaleína
Fosfato de potasio monobásico

Solución A.A. V. (*ácido fólico, D-biotina, L-glutamina, L-arginina, hidrocloreuro 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, fenolsulfonftaleína, L-serina*).

Solución de aminoácidos nº 5 (<i>Fenolsulfonftaleína, adenina, timidina, L-tirosina, L-cistina</i>).
Solución de vitaminas nº 6 (<i>Ácido fólico, inositol, D-pantotenato de calcio, D-biotina, Nicotinamida, ácido aminobenzóico, hidrocloreuro de piridoxina, DL-pantotenol, riboflavina, hidrocloreuro de tiamina, cloruro de colina, hidróxido de sodio</i>).
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

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: pellets ligeramente coloreados (de rosa a naranja).

Líquido: incoloro de transparente o ligeramente turbio.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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*.

Establecimiento de la inmunidad: aproximadamente dos semanas tras la última dosis del calendario básico de vacunación.

Duración de la inmunidad: 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Prurito alérgico Shock anafiláctico Angioedema Reacción de hipersensibilidad Vómito Letargia Inflamación en el punto de inyección ¹
--	--

¹ Puede ocurrir 4-6 horas después de la vacunación; se resuelve en aproximadamente 7 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante toda la gestación y la lactancia.

3.8 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 *icterohemorragiae*) 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.

3.9 Posología y vías de administración

Dosis 1 ml

Administrar por 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 y virus de la parainfluenza canina).

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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 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 de plástico con 10 viales de fracción liofilizada y 10 viales de fracción líquida (10 dosis)
- Caja de plástico con 25 viales de fracción liofilizada y 25 viales de fracción líquida (25 dosis)
- Caja de plástico con 100 viales de fracción liofilizada y 100 viales de fracción líquida (100 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1331 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 3 de julio de 2000

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

