RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VANGUARD 7 Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

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

Fracción líquida:
Parvovirus canino, vivo atenuado tipo 2, cepa NL-35-D: ..... $\geq 10^{7,0}$ $DICC_{50}$*
Leptospira interrogans inactivada, serovariedad canicola cepa C-51: .....420 – 740 UR**
Leptospira interrogans inactivada, serovariedad icterohemorragiae
cepa NADL 11403: .....463 - 915 UR**
*$DICC_{50}$: Dosis infectiva 50 en cultivo celular.
**Unidades relativas.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Fracción liofilizada:
Medio HAL-MEM (Medio de Eagle modificado) 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) Fenolsulfonoftaleina Fosfato de potasio monobásico Solución A.A. V. (ácido 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, Dicloro de L-Lisina, L-fenilaainina, 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, Nicotinamida, ácido aminobenzóico, hidrocloruro de piridoxina, DL-pantotenol, riboflavina, hidrocloruro de tiamina, cloruro de colina, hidróxido sódico)

Cloruro de sodio Hidrolizado de lactoalbúmina Agua para preparaciones inyectables
Estabilizador de liofilización L2 Dextrano 40 Hidrolizado de caseína Lactosa Sorbitol solución Hidróxido de sodio
Antiespumante SAG471
Fracción líquida: Medio de Eagle modificado

El aspecto visual es el siguiente:
Liofilizado: pellets ligeramente coloreados (de rosa a naranja).
Líquido: rosáceo entre transparente a 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, parvovirosis (tipos 2a, 2b y 2c) así como los trastornos respiratorios generados por adenovirus tipo 2 y parainfluenza.

También induce inmunidad activa en los perros frente la leptospirosis causada por las serovariedades de Leptospira interrogans canícola e icterohemorragiae

Establecimiento de la inmunidad para Parvovirus: ocurre 7 días después de la vacunación inicial en animales de 9 semanas.

Establecimiento de la inmunidad para el resto de componentes: 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.

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.

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 veterinario 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:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Prurito alérgico Shock anafiláctico Angioedema Reacción de hipersensibilidad Diarrea Vómito Ataxia Temblor muscular Anorexia Letargia
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación en el punto de inyección[1] Linfadenitis[2]

[1] De hasta 6 cm tras la administración individual de Vanguard 7 o conjunta con Versiguard Rabia y a partir de las 4 tras la vacunación. Se resuelve aproximadamente en 7 días.
[2] Afectando a los nódulos linfáticos submandibular y/o preescapular a partir de las 4 horas tras la vacunación.

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.

La duración de la inmunidad para Vanguard 7 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 trascurrido 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 reconstituida 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).

Coadministración con Versiguard Rabia

Vanguard 7 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 7 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 provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a 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: Q107AI02

Para estimular la inmunidad activa en perros sanos, frente a los virus moquillo canino, adenovirus tipo 2, parvovirosis (tipo 2a, 2b y 2c) y parainfluenza canina, así como frente a serovariedades de Leptospira interrogans canicola e icterohemorragiae.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

Vial de vidrio incoloro (Ph. Eur.) tipo I de 4 ml de capacidad que contiene una dosis de liofilizado, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo sellado con una cápsula de aluminio barnizado.

Vial de vidrio incoloro tipo I (Ph. Eur.) de 4 ml de capacidad que contiene 1 ml de disolvente, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo sellado con una cápsula de aluminio barnizado.

Formatos:
Caja de poliuretano expandido con 1 vial de fracción liofilizada y 1 vial de fracción líquida (1 dosis)
Caja de plástico con 25 viales de fracción liofilizada y 25 viales de fracción líquida. (25 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. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3121 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8 septiembre 1997

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).