

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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.

El aspecto visual es el siguiente:

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

Líquido: incoloro de transparente o ligeramente turbio.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa en perros sanos a partir de las 8 semanas, 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 causada por las serovariedades de *Leptospira interrogans canicola* e *icterohemorragiae*.

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.

5. Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

6. Advertencias especiales

Advertencias 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.

Gestación y lactancia:

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

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. 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 lugar de la 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis 1 ml.

Vía subcutánea.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar inmediatamente después de reconstituir la fracción liofilizada con la fracción líquida.

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1331 ESP

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain La Neuve
Bélgica