



## 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<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: 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.

#### 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 *icterohemorrhagiae*) 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 la 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 maternos, 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)

Sulfato de neomicina

Sulfato de gentamicina

Carbonato ácido de sodio

Cloruro cálcico (dihidrato)  
Cloruro magnésico (hexahidrato)  
Cloruro potásico  
Dextrosa anhidra  
L-Glutamina  
Fosfato disódico anhidro  
Fosfato diácido de sodio (dihidrato)  
Fenolsulfonftaleina  
Fosfato potásico 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, fenolsulfonftaleina, L-serina*)

Solución de aminoácidos nº 5 (*Fenolsulfonftaleina, 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 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.  
Avda. de Europa 20 B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

**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 2013

**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.