



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VANGUARD DA2Pi+L

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

#### Principios activos

##### 1. Fracción liofilizada:

Virus del Moquillo canino vivo atenuado, cepa N-CDV,	mínimo: $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> .*
Adenovirus canino tipo2 vivo atenuado, cepa Manhattan,	mínimo: $10^{3,2}$ CCID <sub>50</sub> .*
Virus de Parainfluenza canina, vivo atenuado, cepa NL-CPI-5,	mínimo: $10^{6,0}$ CCID <sub>50</sub> .*

##### 2. Fracción líquida:

<i>Leptospira interrogans</i> inactivada, serovariedad <i>canicola</i> cepa C-51	> 80 % de protección**
<i>Leptospira interrogans</i> inactivada, serovariedad <i>icterohemorragiae</i> cepa NADL 11403	> 80 % de protección**

\* CCID<sub>50</sub> dosis infectiva 50 en cultivo celular

\*\* >40 Hamster PD<sub>80</sub>. F. Eur. monografía 447, ensayo de potencia

Para la lista completa de excipientes ver apartado 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1.- Especies de destino

Perros desde las 8 semanas de edad.

#### 4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa en perros sanos, para la prevención de 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 *icterohemorragiae*.

El inicio de la inmunidad comienza aproximadamente dos semanas tras la última dosis del calendario básico de vacunación.

Los estudios realizados establecen una duración de inmunidad de 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.

#### **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**

##### **i) Precauciones especiales para su uso en animales**

Una vez abierto el envase, utilizar completamente el contenido.

Debe asegurarse que el equipo de aplicación de la vacuna esté limpio y estéril antes del uso.

No usar 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.

##### **ii) 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.

##### **iii) Otras precauciones**

#### **4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones, los perros vacunados pueden sufrir una inflamación transitoria en el punto de inyección 4-6 horas tras la vacunación que se resuelve aproximadamente en 7 días.

En muy raras ocasiones, tras la administración conjunta de Vanguard DA2Pi+L y Vanguard R, 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.

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como shock anafiláctico, angioedema facial y prurito. Estas reacciones pueden ir acompañadas por vómitos y letargia.

\*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 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 Vanguard R ya sean mezcladas o administradas en diferentes puntos de administración.

La duración de la inmunidad para Vanguard DA2Pi+L cuando se usa simultáneamente con Vanguard R 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.

#### **4.9.- Posología y vía de administración**

##### Dosis 1 ml

Administrar 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, 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 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).

#### Coadministración con Vanguard R

Vanguard DA2Pi+L puede administrarse conjuntamente con Vanguard R a animales de 12 semanas de edad. Por tanto, si se requiere la vacunación frente a la rabia los productos pueden administrarse juntos (mezclados o en puntos de inyección diferentes) a partir de las 12 semanas. Para mezclar ambos productos 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 Vanguard R o en el vial de Vanguard R o en la jeringa. Las vacunas una vez mezcladas se han de agitar suavemente y administrar inmediatamente por vía subcutánea.

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

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.

#### **4.11.- Tiempo de espera**

No procede

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: Q107AI01 Vacuna viva de los virus moquillo, adenovirus y parainfluenza caninos más vacuna de Leptospira inactivada.

### **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, 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, 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, hidrocloreuro de piridoxina, DL-pantotenol, riboflavina, hidrocloreuro de tiamina, cloruro de colina, hidróxido sódico*).

Cloruro sódico  
Hidrolizado de lactoalbúmina  
Agua para inyectables

Estabilizador de liofilización L2

Dextrano 40  
Hidrolizado de caseína  
Lactosa  
Sorbitol solución 70%  
Hidróxido sódico

Antiespumante SAG471

#### **Fracción líquida:**

Medio Eagle modificado

#### **6.2.- Incompatibilidades**

No mezclar con ninguna otra vacuna ni producto inmunológico diferente de las vacunas de la gama Vanguard que contienen CDV, CAV, CPV, CPi y Leptospira.

#### **6.3.- Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.

Periodo 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 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 de 1 dosis: conteniendo 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente

Caja plástico de 10 dosis: conteniendo 10 viales de liofilizado y 10 viales de disolvente

Caja plástico de 25 dosis: conteniendo 25 viales de liofilizado y 25 viales de disolvente

Caja plástico de 100 dosis: conteniendo 100 viales de liofilizado y 100 viales de disolvente

**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 la normativa vigente.

**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**

1331 ESP

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

Autorización 3 de julio de 2000/ Renovación 22 de enero de 2007

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

13 de septiembre de 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.