

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. **DENOMINATION:**

VANGUARD\* LEPTO

### 2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:**

Quantités par dose de 1 ml

#### **Ingrédients actifs :**

- *Leptospira canicola* inactivé: pas moins de 40 unités protectrices hamster.
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* inactivé: pas moins de 40 unités protectrices hamster.

**Excipients :** Albumine max. 3 mg

### 3. **FORME PHARMACEUTIQUE:**

Solution pour injection – liquide clair à légèrement trouble.

### 4. **INFORMATIONS CLINIQUES:**

#### **4.1 Espèces-cibles:**

Chiens.

#### **4.2 Indications thérapeutiques:**

Immunisation active des chiens (à partir de 7 semaines) pour réduire les signes cliniques des maladies causées par les *Leptospira interrogans* serovars *canicola* et *icterohaemorrhagiae*.

La mise en place de l'immunité a lieu approximativement 3 semaines après la dernière dose administrée dans le cadre du schéma de vaccination de base.

La durée d'immunité est de 12 mois.

#### **4.3 Contre-indications:**

La vaccination est contre-indiquée chez les chiens en mauvaise santé.

#### **4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce-cible**

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 : *Précautions particulières d'emploi chez les animaux :*

Aucune.

4.5.2. : *Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :*

En cas d'auto-injection accidentelle, laver immédiatement le site d'injection avec de l'eau. Si des symptômes apparaissent, demander l'avis d'un médecin et lui présenter la notice du vaccin.

#### 4.6 Effets indésirables:

Chez certains chiens la vaccination peut induire un gonflement indolore au site d'injection, généralement celui-ci disparaît dans les 5 jours. Occasionnellement, le gonflement peut être douloureux et persister jusqu'à 8 jours.

Exceptionnellement, une réaction d'hypersensibilité pourrait se produire, elle requiert alors un traitement symptomatique approprié aux anti-histamines, anti-inflammatoires, et/ou à l'épinéphrine.

- Après administration concomitante ou mixte de Vanguard R et de la gamme canine Vanguard, les chiens vaccinés peuvent développer une tuméfaction transitoire (jusqu'à 6 cm) au niveau du site d'injection et une tuméfaction transitoire des ganglions lymphatiques sous-mandibulaires et/ou préscapulaires au niveau du site d'injection 4 heures après la vaccination. Ces symptômes se résorbent dans les 24 heures.

#### 4.7 Utilisation en cas de grossesse et de lactation:

Ne pas utiliser durant la gestation.

#### 4.8 Interactions:

Le Vanguard\* Lepto peut être utilisé comme diluant pour la reconstitution des fractions lyophilisées Pfizer du canine distemper virus, du canine adenovirus Type 2 et du canine parainfluenza virus.

Des données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les chiens le même jour que le Vanguard R soit mélangés ou à des sites différents. La durée de l'immunité de la gamme Vanguard utilisée avec Vanguard R n'a pas été établie.

#### 4.9 Posologie et mode d'administration:

##### Dosage et voie d'administration

Bien agiter et injecter immédiatement l'entièreté du contenu d'un flacon (1 ml) par voie sous-cutanée.

##### Schéma de vaccination de base:

##### *Primovaccination*

- Chiots de 7 à 12 semaines d'âge.

Deux doses de Vanguard\* Lepto à au moins 14 jours d'intervalle.

La seconde dose ne devant pas être administrée avant l'âge de 12 semaines.

- Chiots/Chiens de plus de 12 semaines d'âge.

Deux doses de Vanguard\* Lepto à au moins 14 jours d'intervalle.

### ***Rappel***

Une revaccination annuelle d'une dose (1ml) est recommandée.

### Co-administration avec Vanguard R

Pour mélanger les deux produits, les vaccins Vanguard doivent être reconstitués selon leur RCP. Le flacon reconstitué doit être bien agité, puis mélangé avec 1 ml de Vanguard R soit dans le flacon Vanguard R soit dans la seringue. Vanguard R doit être bien agité avant utilisation. Les vaccins mélangés doivent être agités doucement, puis administrés immédiatement par injection sous-cutanée.

#### **4.10 Surdosage:**

Aucune réaction autre que celles documentées en 4.6 n'a été observée suite à l'administration d'une overdose.

Dans la plupart des cas d'overdose aucun traitement spécifique n'est requis ; toutefois, si exceptionnellement une réaction d'hypersensibilité se produisait, elle requiert alors un traitement symptomatique approprié aux anti-histamines, anti-inflammatoires, et/ou à l'épinéphrine.

#### **4.11 Temps d'attente:**

Sans objet.

## **5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES:**

Le Vanguard\* Lepto est destiné à l'immunisation active des chiens contre les *Leptospira interrogans* serovars *canicola* et *icterohaemorrhagiae*.

ATC-VET CODE : QI07AB01

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES:**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de sodium, phosphate disodique anhydre, phosphate monopotassique, thiomersal, albumine, eau pour préparations injectables.

### **6.2 Incompatibilités:**

Le Vanguard\* Lepto peut être utilisé comme diluant pour la reconstitution des fractions lyophilisées Pfizer du canine distemper virus, du canine adenovirus Type 2, et du canine parainfluenza virus.

Ne pas mélanger avec d'autres produits vétérinaires autres que le Vanguard R et/ou les valences mentionnées dans section 4.8 et 6.2.

**6.3 Durée de validité:**

48 mois

**6.4 Précautions particulières de conservation:**

Conserver à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Ne pas congeler.

**6.5 Conditionnement:**

Boîte contenant 1, 10, 25 ou 100 flacons en verre (Ph. Eur. type I) de 1 dose (1ml) de vaccin.

**6.6 Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés:**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE D'ENREGISTREMENT**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

**8. NUMERO D'ENREGISTREMENT**

BE-V117826

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION**

01 juillet 1981.

**10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE**

28/06/2013

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**