RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancias activas:

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:	> 80 % de protección**
Leptospira interrogans inactivada, serovariedad icterohemorragiae cepa NADL 11403:	> 80 % de protección**

*DICC50: Dosis infectiva 50 en cultivo celular
** >40 Hamster PD_{80} Ph Eur monografia 447, ensayo de potencia

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes ver apartado 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA
Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS
4.1.- Especies de destino
Perros

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino
Para la inmunización activa en perros sanos desde las 8 semanas de edad, para la prevención de 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

El inicio de la inmunidad para Parvovirus ocurre 7 días después de la vacunación inicial en animales de 9 semanas.
El inicio de la inmunidad para el resto de componentes 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.

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 usar en 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 medicamento equivalente.

4.5.- Precauciones especiales de uso
Precauciones especiales para su uso en animales
No procede.

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.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Los perros vacunados pueden sufrir una inflamación transitoria 4-6 horas tras la vacunación que se resuelve aproximadamente en 7 días.

En 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, diarrea, letargia, temblor muscular, ataxia y anorexia.

En muy raras ocasiones, tras la administración individual del Vanguard 7 o conjunta con el Vanguard R, los perros pueden sufrir una inflamación (hasta 6 cm) en el punto de inyección y una inflamación de los nódulos linfáticos submandibular y/o preescapular a partir de las 4 horas tras la vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- 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, incluyendo casos aislados).

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No utilizar este medicamento durante toda la gestación y la lactancia.

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 7 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 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.

4.9.- Posología y vía de administración

Dosis 1 ml

Administrar 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 Vanguard R

Vanguard 7 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 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 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 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.

4.11.- Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viva de los virus del moquillo, adenovirus, parainfluenza y parvovirus caninos más vacuna de Leptospira inactivada
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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Fracción liofilizada:

Medio HAL-MEM (Medio de Eagle modificado)

- Sulfato de magnesio (heptahidrato)
- Sulfato de neomicina
- Sulfato de gentamicina
- 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. (áciudo 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 Eagle modificado

6.2.- Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento excepto con la vacuna Vanguard R

6.3.- 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

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Proteger de la luz.
No congelar.

6.5.- 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)

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 locales.

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
3121 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 8 de Septiembre de 1997
Fecha de la última renovación: 17/10/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
Octubre de 2014

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**.