

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanguard® Lepto ci
Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

inaktivierte <i>Leptospira canicola</i>	mind.. 40 Hamster-protective Dosen
inaktivierte <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	mind.. 40 Hamster-protective Dosen

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare bis leicht trübe, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hunde ab einem Alter von 7 Wochen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hunden zur Reduktion der klinischen Anzeichen, die durch *Leptospira canicola* und *Leptospira icterohaemorrhagiae* verursacht werden.

Die Immunität beginnt ca. 2 Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: zumindest 12 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kranken oder trächtigen Tieren anwenden

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist der Injektionsbereich unmittelbar mit Wasser zu reinigen. Sollten Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei geimpften Hunden können 4 bis 6 Stunden nach der Impfung vorübergehend Schwellungen (von bis zu 3 cm) an der Injektionsstelle auftreten, die nach etwa 7 Tagen wieder abklingen.

Innerhalb von 4 Stunden nach gleichzeitiger ortsgetrennter oder gemischter Verabreichung von Vanguard Lepto ci mit Vanguard R, können geimpfte Hunde vorübergehende Schwellungen von bis zu 6 cm Durchmesser an der Injektionsstelle sowie eine vorübergehende Schwellung der zur Injektionsstelle gehörigen submandibularen und/oder prä-skapularen Lymphknoten entwickeln, die sich innerhalb von 24 Stunden zurückbilden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigt während einer Behandlung Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 100 Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 1000 Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 10 000 Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10 000 Tieren, isolierte Reporte inkludiert)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Während der Trächtigkeit nicht anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff gemeinsam mit anderen Impfstoffen aus der Vanguard-Reihe (die canines Staupevirus, die canines Parvovirus, canines Adenovirus oder canines Parainfluenzavirus enthalten oder mit Vanguard R) subkutan verabreicht werden kann, entweder gemischt am gleichen Injektionsort oder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Art der Anwendung:

Gut schütteln und den gesamten Inhalt der Flasche (1 ml) sofort subkutan injizieren.

Grundimmunisierung:

Welpen mit einem Alter unter 10 Wochen

Zwei Dosen Vanguard Lepto ci im Abstand von mindestens 14 Tagen. Die erste Dosis kann Welpen schon in einem Alter von 7 Wochen gegeben werden. Die zweite Dosis sollte erst ab einem Alter von 10 Wochen gegeben werden.

Welpen ab einem Alter von 10 Wochen

Zwei Dosen Vanguard Lepto ci im Abstand von mindestens 14 Tagen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Vanguard Lepto ci einmal pro Jahr.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer Überdosis können gelegentlich vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.

In den meisten Fällen von Überdosierung ist eine Behandlung nicht notwendig.

Wenn eine systemische anaphylaktische Reaktion auftritt (z. B. Erbrechen), ist Adrenalin oder ein Äquivalent zu verabreichen.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen Leptospiren
ATCvet-Code: QI07AB01

Der Impfstoff ist bestimmt zur aktiven Immunisierung gesunder Hundewelpen und Hunde gegen Erkrankungen, die durch *Leptospira canicola* und *Leptospira icterohaemorrhagiae* verursacht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phosphatgepufferte Kochsalzlösung

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen, außer mit anderen Impfstoffen aus der Vanguard-Reihe (siehe Abschnitt 4.8).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Der Impfstoff ist in Einzeldosis-Glasflaschen Typ 1 (Ph. Eur) abgefüllt, die mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen sind.

Eine Packung enthält 1, 10, 25 oder 100 Flaschen mit 1 ml Vanguard® Lepto ci.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Z.Nr.: 8-20321

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Dezember 2009

10. STAND DER INFORMATION

August 2015

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten