

BD/2016/REG NL 8369/zaak 559124

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d/ IJssel d.d. 1 november 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VANGUARD 7**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8369**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VANGUARD 7**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8369**, zoals aangevraagd d.d. 1 november 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VANGUARD 7**, **REG NL 8369** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VANGUARD 7**, **REG NL 8369** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 13 december 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VANGUARD 7

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Gelyofiliseerde fractie:

- Levend geattenuerd hondenziekte virus, stam N-CDV: minstens $10^{3,0}$ CCID₅₀ (Cell Cultures Infective Dose 50%)
- Levend geattenuerd canine adenovirus type 2, stam Manhattan: minstens $10^{3,2}$ CCID₅₀
- Levend geattenuerd canine paraïnfuenza virus type 5, stam NL-CPI-5: minstens $10^{6,0}$ CCID₅₀

Vloeibare fractie:

- Levend geattenuerd canine parvovirus, stam NL-35-D 35e passage: minstens $10^{7,0}$ CCID₅₀
- Met thiomersal gedode *Leptospira interrogans*: serovar *canicola*: minstens 40 Hamster-PD80 (Hamster-Protectieve Dosis, 80%) serovar *icterohaemorrhagiae*: minstens 40 Hamster-PD80

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gelyofiliseerde fractie en vloeibare fractie voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 12 weken:

- tegen hondenziekte,
- tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenh hepatitisvirus,
- ter preventie van klinische verschijnselen inclusief leucopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (type 2a),
- ter preventie van sterfte en klinische verschijnselen, inclusief leucopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (typen 2b en 2c),
- tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en canine paraïnfuenza virus,

Partiële actieve immunisatie tegen leptospirosis veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars *canicola* en *icterohaemorrhagiae*.

De gegevens uit het dossier, gebaseerd op challenge-studies, ondersteunen een immuniteitsduur van 3 maanden tegen hondenziekte en een immuniteitsduur van 1 maand

tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus, canine adenovirus type 2 en canine para-influenza virus, na vaccinatie volgens voorschrift.

Uit serologisch onderzoek is gebleken dat bij de meeste honden, na de eerste herhalingsvaccinatie, toegediend een jaar na de basisvaccinatie, gedurende tenminste vier jaar een beschermende antistoftiter aangetoond kan worden tegen de virale componenten van het vaccin (met uitzondering van canine paraïnfuenza virus).

Aanvang van de immuniteit tegen canine parvovirus type 2b: 7 dagen na de eerste vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Gebruik van hyperimmuunserum of immunodepressiva binnen 1 maand na vaccinatie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een soortgelijk diergeneesmiddel te worden toegediend.

Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen en het gebruikte vaccinatie materiaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lokale, soms pijnlijke reactie kan voorkomen op de injectieplaats.

In uitzonderlijke gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van lichaamstemperatuur en/of een tijdelijke acute overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem in de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin subcutaan bij honden kan worden toegediend op dezelfde dag, als Versiguard Rabies, zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen.

De duur van de immuniteit voor de Vanguard range wanneer gebruikt met Versiguard Rabies is niet vastgesteld.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De vloeibare fractie van het vaccin wordt gebruikt als suspenseervloeistof voor de gelyofiliseerde fractie en het vaccin dient na het suspenderen direct subcutaan toegediend te worden.

Vóór de leeftijd van 12 weken:

Vaccinatie(s) tegen hondenziekte, hondenhepatitis virus, canine parvovirus, canine adenovirus type 2, canine paraïnfuenza virus en leptospirose.

Vanaf de leeftijd van 12 weken:

Basisvaccinatie met dit middel (na voorafgaande vaccinatie(s) vóór de leeftijd van 12 weken):

- tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenziekte virus, hondenhepatitis virus, canine parvovirus, respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en het canine paraïnfuenza virus: enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier
- tegen leptospirose: tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 2-3 weken
- het verdient aanbeveling de vaccinatie tegen canine parvovirus te herhalen op een leeftijd van 16-18 weken.

Boostervaccinatie: 1 jaar na de basisvaccinatie met 1 dosis per dier.

Hervaccinaties:

Voor het handhaven van de immuniteit worden de volgende intervallen voor hervaccinatie aanbevolen:

- een jaarlijkse hervaccinatie tegen *Leptospira interrogans*
- een hervaccinatie met een interval van 3 jaar tegen de virale componenten.

Toediening samen met Versiguard Rabies:

Om beide vaccins te mengen, dient Vanguard 7 gereconstitueerd te worden zoals aangegeven in de bijbehorende SPC.

De Versiguard Rabies flacon schudden en daarna in de flacon van Vanguard 7 of in de spuit mengen met 1 ml Vanguard 7.

De vermengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Gecombineerd levend viraal en geïnactiveerd bacterieel vaccin.

ATCvet-code: QI07AI02.

Stimulatie van actieve immunisatie tegen hondenziekte virus, canine parvovirus, besmettelijke hondenhepatitis virus, canine adenovirus type 2, canine para-influenza virus en *Leptospira interrogans* serovar *canicola* en serovar *icterohaemorrhagiae*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen****Vloeibare fractie:**

Water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel anders dan Versiguard Rabies.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Vaccin na suspenderen direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren (in een koelkast) bij 2°C - 8°C. Beschermen tegen licht. Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blister met 25 glazen (Type I) injectieflacons met rubberstop en metalen felscapsule à 1 dosis gevriesdroogde vaccinfractie en 25 flacons à 1 dosis vloeibare vaccinfractie als suspenseervloeistof.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle a/d IJssel

Postbus 81055

3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8369

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 november 1994

Datum van laatste verlenging: 1 november 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 december 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Blister/PVC

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vanguard 7

2. GEHALTE AAN WERKZA(M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Bevat per dosis :

Werkzame bestanddelen:

- als gevriesdroogde fractie (DA2Pi):
 - min. $10^{3,0}$ CCID₅₀ levend geattenuerd hondenziekte virus (N-CDV)
 - min. $10^{3,2}$ CCID₅₀ levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (Manhattan)
 - min. $10^{6,0}$ CCID₅₀ levend geattenuerd canine paraïnfuenza virus type 5 (NL-CPI-5)
- als vloeibare fractie (CPV-Lepto):
 - min. $10^{7,0}$ CCID₅₀ levend geattenuerd canine parvovirus (NL-35-D 35e passage)
 - met thiomersal gedode *Leptospira interrogans*:
 - min. 40 Hamster-PD80 serovar *canicola*
 - min. 40 Hamster-PD80 serovar *icterohaemorrhagiae*

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gelyofiliseerde fractie en vloeibare fractie voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 1 dosis gevriesdroogde vaccinfractie
25 x 1 dosis vloeibare vaccinfractie (1 ml)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Actieve immunisatie vanaf de leeftijd van 12 weken tegen hondenziekte, tegen aandoeningen veroorzaakt door hondhepatitis virus en canine parvovirus en tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en canine paraïnfuenza virus. Partiële actieve immunisatie vanaf de leeftijd van 12 weken tegen leptospirosis veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovar *canicola* en *icterohaemorrhagiae*. Voor nadere informatie: zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De gelyofiliseerde fractie wordt met behulp van de vloeibare fractie gesuspendeerd tot 1 ml (= 1 dosis) en direct daarna SC toegediend. Voor nadere informatie: zie bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees voor het gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren (in een koelkast) bij 2°C - 8°C.
Beschermen tegen licht.
Niet invriezen

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8369

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partijnummer:
DA2Pi) /
(CPV-Lepto):

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon, Label lyo fractie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vanguard 7 (DA2Pi)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis :
min. $10^{3.0}$ CCID₅₀ levend geattenuerd hondeziekte virus (N-CDV) - min. $10^{3.2}$ CCID₅₀ levend geattenuerd canine adenovirus type2 (Manhattan) - min. $10^{6.0}$ CCID₅₀ levend geattenuerd canine parainfluenza virus type 5 (NL-CPI-5)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

S.C.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Partij NR :

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Verv :

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8369

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon, Label vloeibare fractie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vanguard 7 (CPV-Lepto)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

- min. $10^{7.0}$ CCID₅₀ levend geattenuerd canine parvovirus (NL-35-D 35e passage)
- met thiomersal gedode *Leptospira interrogans*:
 - min. 40 Hamster-PD80 serovar *canicola*
 - min. 40 Hamster-PD80 serovar *icterohaemorrhagiae*

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

S.C.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Partijnr:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Verv. datum:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8369

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Vanguard 7

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vanguard 7

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN SAMENSTELLING

Na reconstitutie bevat één dosis van 1 ml:

- levend geattenuëerd hondenziekte virus, stam N-CDV: minstens $10^{3,0}$ CCID₅₀ *
 - levend geattenuëerd *Canine Adeno Virus* type 2, stam Manhattan: minstens $10^{3,2}$ CCID₅₀ *
 - levend geattenuëerd *Canine Parainfluenza Virus* type 5 (NL-CPI-5): minstens $10^{6,0}$ CCID₅₀
 - levend geattenuëerd *Canine Parvo Virus*, stam NL-35-D 35e passage: minstens $10^{7,0}$ CCID₅₀
 - met thiomersal geïnactiveerde *Leptospira interrogans* fractie:
 - serovar *canicola*: minstens 40 Hamster-PD80**
 - serovar *icterohaemorrhagiae*: minstens 40 Hamster-PD80**
- * CCID50: Cell Culture Infective Dose 50%
** Hamster-Protective Dosis, 80%

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 12 weken:

- tegen hondenziekte,
- tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitisvirus,
- ter preventie van klinische verschijnselen inclusief leucopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (type 2a),
- ter preventie van sterfte en klinische verschijnselen, inclusief leucopenie en ter vermindering van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus (typen 2b en 2c),
- tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en canine parainfluenza virus,
- Partiële actieve immunisatie tegen leptospirosis veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars *canicola* en *icterohaemorrhagiae*.

De gegevens uit het dossier, gebaseerd op challenge-studies, ondersteunen een immuniteitsduur van 3 maanden tegen hondenziekte en een immuniteitsduur van 1 maand tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenziekte virus, canine adenovirus type 2 en canine para-influenza virus, na vaccinatie volgens voorschrift.

Uit serologisch onderzoek is gebleken dat bij de meeste honden, na de eerste herhalingsvaccinatie, toegediend een jaar na de basisvaccinatie, gedurende tenminste vier jaar een beschermende antistof titer aangetoond kan worden tegen de virale componenten van het vaccin (met uitzondering van canine paraïnfuenza virus).

Aanvang van de immuniteit tegen canine parvovirus type 2b: 7 dagen na de eerste vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Gebruik van hyperimmuunserum of immunodepressiva binnen 1 maand na vaccinatie.

6. BIJWERKINGEN

Een lokale, soms pijnlijke reactie kan voorkomen op de injectieplaats.

In uitzonderlijke gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van lichaamstemperatuur en/of een tijdelijke acute overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem in de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening:

De vloeibare fractie van het vaccin wordt gebruikt als suspender vloeistof voor de gevriesdroogde fractie en het vaccin dient na het suspenderen direct subcutaan toegediend te worden.

Dosering:

Vóór de leeftijd van 12 weken:

Vaccinatie(s) tegen hondenziekte, besmettelijke hondhepatitis virus, canine parvovirus, canine adenovirus type 2, canine paraïnfuenza virus en leptospirose.

Vanaf de leeftijd van 12 weken:

Basisvaccinatie met dit middel (na voorafgaande vaccinatie(s) vóór de leeftijd van 12 weken).

- tegen aandoeningen veroorzaakt door het hondenziekte virus, besmettelijke hondhepatitis virus, canine parvovirus, respiratoire aandoeningen, veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en canine paraïnfuenza virus: enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier
- tegen leptospirose: tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 2-3 weken
- het verdient aanbeveling de vaccinatie tegen canine parvovirus te herhalen op een leeftijd van 16-18 weken.

Boostervaccinatie: 1 jaar na de basisvaccinatie met 1 dosis per dier.

Hervaccinaties:

Voor het handhaven van de immuniteit worden de volgende intervallen voor hervaccinatie aanbevolen

- een jaarlijkse hervaccinatie tegen *Leptospira interrogans*
- een hervaccinatie met een interval van 3 jaar tegen de virale componenten.

Toediening samen met Versiguard Rabies:

Om beide vaccins te mengen, dient Vanguard 7 gereconstitueerd te worden zoals aangegeven in de bijbehorende SPC.

De Versiguard Rabies flacon schudden en daarna in de flacon van Vanguard 7 of in de spuit mengen met 1 ml Vanguard 7.

De vermengde vaccins voorzichtig schudden en direct toedienen via een subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Los de gelyofiliseerde pellet op met behulp van de bijbehorende vloeibare vaccinfractione. De ontstane dosis van 1 ml suspensie vloeistof dient direct subcutaan te worden toegediend.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN HOUDBAARHEID

Zie datum vermeld op de verpakking.

Na suspenderen het vaccin direct gebruiken, niet bewaren.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren (in een koelkast) bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Niet invriezen.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin subcutaan bij honden kan worden toegediend op dezelfde dag, als Versiguard Rabies, zowel gemengd in een spuit als op verschillende injectieplaatsen.

De duur van de immuniteit voor de Vanguard range wanneer gebruikt met Versiguard Rabies is niet vastgesteld.

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Uitsluitend gezonde dieren te vaccineren.

Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een soortgelijk diergeneesmiddel te worden toegediend.

Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

Handen en het gebruikte vaccinatie materiaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel anders dan Versiguard Rabies.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale eisen.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 december 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 8369

KANALISATIE

UDD