

Vanguard® HTLP 5/CV-L

Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina

Uso Veterinário

Usar exclusivamente em cães

Indicações:

É indicado para vacinação de cães de 6 semanas de idade ou mais velhos como prevenção da cinomose canina, da hepatite infecciosa canina (causada pelo adenovírus tipo 1), de doenças respiratórias (causadas pelo adenovírus tipo 2), da parainfluenza canina, da parvovirose canina e coronavirose canina. Além dessas doenças virais, a vacina também protege contra as infecções causadas por leptospirose (*L. canicola* e *L. icterohaemorrhagiae*).

Descrição das doenças:

Cinomose canina (CD) é uma doença vírica universal, de alta mortalidade com manifestações variadas. Aproximadamente 50% dos cães não imunizados, se infectados com vírus da cinomose, desenvolvem sinais clínicos da doença e aproximadamente 90% deles morrem.

Hepatite infecciosa canina é causada pelo adenovírus canino tipo 1 e é caracterizada por lesões hepáticas e endoteliais generalizadas.

Infecções respiratórias por Adenovírus tipo 2, causam uma doença respiratória, que em casos severos, pode resultar em broncopneumonia e pneumonia.

Parainfluenza canina é uma doença do trato respiratório superior. Geralmente suave ou subclínica, pode tornar-se severa se ocorrer infecção simultânea com outros patógenos respiratórios.

Parvovirose canina é primariamente uma infecção entérica caracterizada por vômitos e diarréia geralmente hemorrágica. Leucopenia geralmente acompanha os sinais clínicos. Cães suscetíveis de qualquer idade podem ser afetados, porém, a mortalidade é maior em filhotes. Filhotes de 4-12 semanas de idade acometidos pela doença ocasionalmente podem apresentar miocardite que pode resultar em deficiência aguda do coração após doença breve e imperceptível. Após a infecção, muitos cães são refratários à doença por um ano ou mais. De forma similar, as cadelas soropositivas podem transferir anticorpos da parvovirose canina aos seus filhotes, que pode interferir na sua imunização ativa por 16 semanas de idade.

Vanguard® HTLP 5/CV-L

Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina

Coronavírus canino também causa doença entérica em cães suscetíveis de todas as idades. Altamente contagioso, o vírus é transmitido inicialmente através de contato direto com fezes infecciosas e pode causar enterite clínica dentro de 1-4 dias após exposição. A severidade da doença pode ser exacerbada por infecção simultânea com outros agentes. Sintomas iniciais incluem anorexia, vômito e diarreia. A frequência de vômito geralmente diminui em 1 ou 2 dias após surto de diarreia, mas a diarreia pode permanecer durante todo o período de infecção e a evacuação ocasionalmente pode ser sanguinolenta. A maioria dos cães, permanece sem febre e não é observada leucopenia em casos não complicados.

Leptospirose ocorre em cães de todas as idades, com uma ampla variação de sinais clínicos e nefrite crônica geralmente após infecção aguda. Infecção por *L. canicola* e *L. icterohaemorrhagiae* não podem ser diferenciadas clinicamente.

Segurança e eficácia:

Vanguard® HTLP 5/CV-L Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina, foi alvo de vários estudos, por parte da Pfizer Animal Health em estudos de laboratórios e de campo.

Foi demonstrado que a vacina Vanguard® HTLP 5/CV-L Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina, imunizou cães contra a cinomose, hepatite infecciosa canina, doenças respiratórias causadas por adenovírus canino tipo 2 e por parainfluenza canina, enterites causadas por parvovírus canino e coronavírus canino e leptospirose causadas por *L. canicola* e *L. icterohaemorrhagiae* e que não apresentou interferência imunológica entre as frações da vacina. Extensivos experimentos de campo sobre segurança realizados pela Pfizer Saúde Animal mostraram que a vacina é segura e essencialmente sem reação em cães com 6 semanas de idade, sob condições normais de uso.

Foi demonstrado que a fração contra Adenovírus canino tipo 2 (CAV-2) tem proteção cruzada contra hepatite infecciosa canina causada por CAV-1. A fração CAV-2 nas vacinas Vanguard é usada como um substituto para a CAV-1 porque tem vantagens significativas. Algumas vacinas CAV-1 podem produzir reações indesejáveis, incluindo infecções renais persistentes, uveíte e opacidade da córnea ("blue eye"), que não foram relatados após vacinação com CAV-2. Além disso, esta cepa da CAV-2 usada nas

Vanguard® HTLP 5/CV-L

Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina

vacinas Vanguard foi especialmente selecionada quanto a propriedades oncogênicas, características de adenovirose.

Estudos realizados na Pfizer demonstraram que o Adenovírus canino tipo 2 não somente protege contra hepatite infecciosa canina, mas também contra doença respiratória da CAV-2. Embora as vacinas convencionais CAV-1 (ICH) dêem proteção cruzada contra CAV-2, elas podem não prevenir infecção subclínica e disseminam o agente CAV-2. O vírus desafio do adenovírus canino tipo 2 não foi recuperado dos cães vacinados contra CAV-2 em testes realizados pela Pfizer.

A fração do Parvovírus canino (CPV) na Vanguard® HTLP 5/CV-L Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina, foi submetida a amplos testes de segurança e eficácia pela Pfizer. A vacina mostrou ser segura e sem reação em testes laboratoriais e em experimentos clínicos sob condições de campo. A segurança do produto foi demonstrada por um estudo de passagens que inclui administração oral de doses múltiplas da cepa da vacina a cães suscetíveis e todos permaneceram normais. O vírus da CPV na Vanguard® HTLP 5/CV-L Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina, mostra uma característica comum com outras cepas vivas da vacina contra a Parvovirose canina que é a presença do vírus da vacina nas fezes após administração. Embora o vírus da vacina da CPV possa ser ocasionalmente encontrado em título baixo nas fezes de cães vacinados, testes demonstraram que este vírus não reverteu à virulência após 6 passagens consecutivas em cães suscetíveis.

Relativamente à eficácia da fração do Parvovírus canino na Vanguard® HTLP 5/CV-L Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina, foi demonstrado que 3 doses da vacina com elevado título infectante foram capazes de induzir anticorpos neutralizantes em cães jovens de 6 semanas de idade, mesmo em presença de anticorpos passivos transferidos da mãe aos filhotes através do colostro. Esta demonstração foi realizada em estudos clínicos envolvendo 50 filhotes de cães com 6 semanas de idade. Vinte e cinco (25) desses cães foram vacinados com 3 doses de vacina com 6, 9 e 12 semanas de idade e 25 permaneceram sem vacinação. Aos 21 dias após a terceira vacinação, todos os 50 cães foram desafiados com inoculação de vírus virulento da parvovirose canina. Quatorze dos 25 cães não vacinados (controle) morreram ou apresentaram doença clínica severa e foram sacrificados, enquanto todos os 25 cães vacinados permaneceram

Vanguard® HTLP 5/CV-L

Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina

completamente sadios, sem sintomas clínicos da doença. Todos os animais vacinados apresentaram um aumento nos títulos de anticorpos neutralizantes no soro após cada vacinação, enquanto nos cães não vacinados, estes anticorpos diminuíram como esperado durante o período de estudo. Este fato demonstra que Vanguard® HTLP 5/CV-L Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina, devido ao alto título infectante contido na vacina, é capaz de estimular a resposta imune e induzir imunidade ativa mesmo na presença de altos níveis de anticorpos passivos maternos.

A eficácia da fração coronavírus canino da Vanguard® HTLP 5/CV-L Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina, foi demonstrada em um amplo estudo de desafio de vacinação. Dezesseis filhotes de 7 a 8 semanas de idade foram vacinados com Vanguard® HTLP 5/CV-L Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina, (grupo vacinado) e dezessete com Vanguard® HTLP 5/CV-L Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina, sem o coronavírus (grupo controle). Todos os filhotes receberam três doses de 1 mL com três semanas de intervalo. Três semanas após a terceira vacinação, os filhotes foram desafiados com uma cepa virulenta de coronavírus canino. Observações clínicas, temperaturas, pesos e parâmetros sanguíneos foram monitorados durante 21 dias após infecção. Os vacinados com Vanguard® HTLP 5/CV-L Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina, demonstraram uma redução na ocorrência de diarreia e na quantidade de coronavírus canino virulento liberado quando comparado aos controles. Aos 21 dias pós-desafio, anticorpos fluorescentes marcados para CCV virulento de pequenas seções intestinais (duodeno, jejuno e íleo) demonstrou uma redução significativa ($P < 0,05$) de antígenos de CCV detectáveis entre o grupo vacinado e o grupo controle.

Composição:

Fração liofilizada de cepas atenuadas do vírus da cinomose canina, adenovírus canino tipo 2, vírus da parainfluenza canina, parvovírus canino e culturas inativadas de leptospira (*L.canicola* e *L.icterohaemorrhagiae*) a serem diluídas com uma vacina inativada de coronavírus canino, tendo o hidróxido de alumínio como adjuvante. O vírus da fração da parvovirose canina possui alto título ($>10^{7,0}$ TCID₅₀/dose) e foi atenuado por baixa

Vanguard® HTLP 5/CV-L

Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina

passagem (sendo 35 passagens, com no máximo 2 passagens na produção) em linhagem celular de cães e possui propriedades imunogênicas capazes de anular os níveis de anticorpos maternos interferentes. Todas as frações foram produzidas em linhagens celulares estabelecidas. O componente líquido é usado para reidratar o componente seco-liofilizado.

Modo de usar e dosagens:

- Vacinar somente animais saudáveis.
- Usando técnicas assépticas, reidrate a fração liofilizada, usando a fração líquida.
- Agitar vigorosamente.
- Administrar por via subcutânea ou intramuscular a dose de 1 mL por animal.

Esquema de vacinação:

Primeira vacinação: Cães com 6 semanas de idade ou mais velhos devem receber 3 doses com 3 semanas de intervalo entre cada administração.

Revacinações: Recomenda-se revacinação anual, com dose única.

Precauções:

1. Armazenar à temperatura entre 2°C e 8°C. Exposição prolongada a altas temperaturas pode afetar a potência. Não congelar.
2. Usar todo o conteúdo após aberto.
3. Esterilizar seringas e agulhas a serem usadas para aplicar a vacina. Não esterilizar com produtos químicos porque traços de desinfetante podem inativar a vacina.
4. Queimar o frasco e todo o conteúdo não utilizado.
5. Contém gentamicina como conservante.
6. Deve ser evitado vacinar cadelas prenhes.
7. Como todo produto biológico, anafilaxia pode ocorrer após o uso. Nestes casos, usar adrenalina ou equivalente e tratamento de suporte adequado.
8. Este produto mostrou ser eficaz em animais saudáveis, contudo alguns animais podem ser incapazes de desenvolver ou manter uma adequada resposta imune após a vacinação. Isto poderá ocorrer se os animais estiverem incubando alguma doença infecciosa, estiverem mal nutridos ou parasitados, ou estressados devido ao

Vanguard® HTLP 5/CV-L

Vacina contra Cinomose, Adenovírus Tipo 2, Coronavírus, Parainfluenza, Parvovirose e Leptospirose Canina

embarque, ou condições ambientais adversas, imunocomprometidos ou se a vacina não for administrada de acordo com as indicações da bula.

9. A vacinação deverá ser precedida de um minucioso exame clínico realizado por um médico veterinário.

Venda sob orientação e aplicação do médico veterinário.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob n.º 6.199 em 28/11/1997.

Apresentação: 1 frasco de vacina liofilizada e 1 frasco com 1 mL de vacina líquida utilizada como diluente, acondicionados em caixa com 50 frascos e respectivas bulas.