FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac RL

Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de rabia inactivado, cepa Pasteur RIV: ≥0,95 UIA* equivalente a ≥3 UI**

Leptospira interrogans inactivada, serogrupo Canicola, cepa Ca-12-000: ≥40 PD_{80} ***

Leptospira interrogans inactivada, serogrupo Icterohaemorrhagiae, cepa 820K: ≥40 PD_{80} ***

* El control de lote se lleva a cabo con un test de potencia *in vitro* de acuerdo a Farmacopea Europea. monografía 451.

UIA = Unidades Internacionales AlphaLISA de masa antigénica de rabia.

** Correspondiente a la potencia en el test de desafío en ratón *in vivo* de acuerdo a Farmacopea Europea. monografía 451.

*** Dosis protectora 80% en hámster, según Farmacopea Europea.

Adyuvantes:

Fosfato de aluminio al 2% 0,15 ml

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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 de perros frente a la rabia, para prevenir los signos clínicos y la mortalidad y frente a *Leptospira interrogans*, serogrupos Canicola e Icterohaemorrhagiae, para reducir la infección y excreción urinaria.

Establecimiento de la inmunidad:

- Rabia: 3 semanas.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- *Leptospira interrogans* serogrupos Canicola e Icterohaemorrhagiae: 4 semanas.

Duración de la inmunidad:

- Rabia: 3 años.

- *Leptospira interrogans* serogrupos Canicola e Icterohaemorrhagiae: 1año.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para evitar el riesgo de posible interferencia con anticuerpos maternales, la primovacunación frente a la rabia debe incluir la administración de una dosis de Nobivac RL a partir de las 12 semanas de edad. La vacuna de rabia puede ser administrada a una edad más temprana, pero en ese caso debe administrarse una segunda dosis a las 12 semanas de edad, 2-4 semanas después de la primera. De modo similar, para evitar riesgo de interferencia con anticuerpos maternales, la primovacunación frente a la leptospirosis (que consiste en administrar dos dosis con un intervalo de 2-4 semanas) no debería comenzar antes de las 8 semanas de edad.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, puede producirse una reacción de hipersensibilidad leve después de la vacunación.

Este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, transitoria, pero puede requerir tratamiento sintomático adecuado. Puede aparecer una reacción inflamatoria local de hasta 4 cm de diámetro, que en ocasiones puede resultar dolorosa, después de la vacunación. Esta reacción normalmente desaparece en 2 semanas, pero en ocasiones persiste hasta 5 semanas.

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

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede utilizarse en programas vacunales concomitantes que utilicen las vacunas vivas de nuestro laboratorio frente a moquillo, adenovirus, parvovirus, parainfluenza canina y *Bordetella bronchiseptica*.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados 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

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25 °C).

Agitar bien antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Administrar una dosis de 1 ml de vacuna por animal, por vía subcutánea.

Programa de vacunación.

Primovacunación:

Administrar la primera dosis utilizando la vacuna del mismo laboratorio que tiene como sustancia activa *Leptospira interrogans* inactivada (serogrupos Canicola e Icterohaemorrhagiae), a partir de las 8 semanas de edad.

Administrar la segunda dosis utilizando Nobivac RL 2-4 semanas después. Esta segunda dosis no debe ser administrada antes de las 12 semanas de edad.

Revacunación:

La revacunación frente a la leptospirosis debe llevarse a cabo anualmente. La revacunación frente a la rabia debe llevarse a cabo como mínimo cada 3 años, pero depende de los requerimientos locales. Por favor, contacte con su veterinario local y siga su consejo.

Se administra una dosis de Nobivac RL cuando es necesaria la revacunación frente a la rabia y la leptospirosis.

En caso de que ese año no sea necesaria la revacunación frente a la rabia, se puede administrar para la revacunación frente a leptospirosis una dosis de la vacuna del mismo laboratorio que tiene como sustancia activa *Leptospira interrogans* inactivada (serogrupos Canicola e Icterohaemorrhagiae).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado síntomas de sobredosificación, ni siquiera a una dosis doble de la recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas de virus de la rabia inactivado y de *Leptospira* inactivada.

Código ATCvet: QI07AL01

Para estimular la inmunidad activa frente a la rabia y la leptospirosis canina.

Para la producción de la sustancia activa virus de la rabia se utilizan células BHK21 clon CT (línea celular de riñón de hámster lactante).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato de aluminio.

Hidrógenofosfato disódico dihidratado

Dihidrogenofosfato sódico dihidratado

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los viales son de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) de 1 ml (1 dosis) de capacidad, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo (Farm. Eur. 3.2.9) y sellados con una capsula de cierre de aluminio de color codificado.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1 dosis (1 ml)

Caja de plástico con 10 viales de 1 dosis (1 ml)

Caja de plástico con 50 viales de 1 dosis (1 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca).

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2854 ESP.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/02/1990.

Fecha de la última renovación: 12/07/2013.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021

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.**