PROSPECTO PARA:
Leptavoid-H**,** suspensión inyectable para bovino.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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
Fabricante responsable de la liberación del lote:
Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5,
D-30938, Burgwedel
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Leptavoid-H suspensión inyectable para bovino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:
Leptospira interrogans inactivada, serovariedad *hardjo, cepa* 204 ≥ $2x10^9$ microorganismos*

* (antes de inactivar)

Adyuvante:
Hidróxido de Aluminio (Al 3+) ≥1,72 mg

Excipientes:
Tiomersal 0,1-0,4 mg

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

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de ganado bovino frente a *Leptospira interrogans* serovariedad *hardjo* y *L. borgpetersenii* serovariedad *hardjo (hardjo* Prajitno *y hardjo* Bovis).
Para mejorar la fertilidad del rebaño cuando se diagnostica infertilidad causada por *Leptospira hardjo.*
Duración de la inmunidad: Se ha demostrado protección cruzada durante
12 meses frente a *L. borgpetersenii* serovariedad *hardjo (Leptospira interrogans* serovariedad *hardjo* genotipo Bovis) mediante desafío vía conjuntival (que imita la vía natural de infección).

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que con muchas vacunas, pueden aparecer reacciones esporádicas de hipersensibilidad, pero puesto que los cultivos de leptospiras crecen en un medio libre de proteína el riesgo de una hipersensibilidad inducida por la proteína sérica no existe.
En el caso de hipersensibilidad, se recomienda la administración de adrenalina u otro tratamiento adecuado.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: ganado vacuno, 2 ml
Administración:
Por vía subcutánea, bajo la piel que cubre el pecho, en el costillar, o bajo la piel en un lado del cuello.
Programa de vacunación:
Primovacunación: Administrar dos dosis con un intervalo mínimo de 4 semanas y máximo de 6 semanas. Preferiblemente, el programa de primovacunación deberá completarse en primavera adelantándose a la estación principal de transmisión de *Leptospira hardjo.*
Revacunación: Administrar una única dosis de recuerdo cada año, con el fin de mantener la protección frente a la infección y reducir progresivamente la exposición del rebaño.
Si la primovacunación se administra después de la primavera, la primera dosis de recuerdo deberá administrarse durante la primavera siguiente y posteriormente cada año.

Vacunación del ganado joven:
En caso de que los terneros hayan sido vacunados antes de los 5 meses de edad, se deberá administrar un programa de primovacunación posterior a esta edad, ya que de no ser así, los anticuerpos derivados de sus madres podrían interferir con la respuesta inmune.
Los terneros de mayor edad que no se expongan inmediatamente a la infección pueden recibir la primovacunación en cualquier momento, pero se aconseja completar el ciclo justo antes de que comience la estación principal de transmisión de leptospirosis.

Aumento de la fertilidad del rebaño:
Para obtener un beneficio máximo se debe completar la primovacunación dentro de los 12 primeros meses siguientes al diagnóstico de infertilidad a causa de *Leptospira hardjo.*
Hay numerosas causas de infertilidad y por tanto la consideración de estas causas debería ser incluida en cualquier análisis de problemas de infertilidad en el rebaño.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Las jeringas y agujas deben esterilizarse antes de su uso y la inyección debe hacerse por vía subcutánea a través de un área de piel limpia y seca, observando precauciones asépticas para evitar contaminación. El envase debe agitarse bien antes de su uso para resuspender el precipitado.
Los envases que hayan sido usados parcialmente deben desecharse al término de la jornada, ya que en condiciones de campo puede ser difícil evitar la contaminación.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). Proteger de la luz. No congelar.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Los animales vacunados pueden dar positivo a los test de diagnóstico y por tanto, ser inaceptables para su exportación a algunos países.
Es de esperar que la vacunación por si sola ofrezca una resolución rápida de los problemas de caída en la producción de leche, de los que tanto *Leptospira interrogans* serovariedad *hardjo* como *L. borgpetersenii* serovariedad *hardjo* son los agentes causantes. No obstante, durante varios meses después de una vacunación inicial, se pueden producir algunos abortos causados por estos organismos, ya que el período de incubación para un aborto puede ser de hasta 12 semanas.
La serología de la *Leptospira* es compleja. Las muestras individuales de los animales vacunados pueden ocasionalmente ser negativas. Por el contrario, pueden ser persistentemente positivas. Un planteamiento de vacunación de todo el rebaño con atención controlada a los factores de riesgo, conduce a una reducción anual de los animales seropositivos. Esta reducción de seroprevalencia se observará inicialmente sólo en los animales más jóvenes.
Actualmente no se dispone de un modo de determinar si se debe suspender la vacunación y cuándo. También el riesgo de re-introducción de *Leptospira* está presente en la mayoría de las granjas.
En toda población animal puede haber un pequeño número de individuos que no respondan plenamente a la vacunación. El éxito de la vacunación depende del correcto almacenamiento y adecuada administración de la vacuna, además de la capacidad de respuesta del animal. Esto puede estar influenciado por factores de tipo constitución genética, infección concomitante, edad, presencia de anticuerpos de origen materno, estatus nutricional terapia concomitante y estrés.

Precauciones especiales para su uso en animales:
La vacuna no deberá administrarse dentro de las dos semanas antes y después de la cubrición puesto que puede reducir las tasas de concepción. Esto puede deberse en mayor medida al estrés producido por el manejo, que a un efecto específico de la vacuna. Tales efectos son transitorios, siendo improbable que superen el 10% e incluso de menor importancia cuando se comparan con el potencial
aumento general en las tasas de concepción demostradas en los rebaños infectados por *Leptospira hardjo.* No obstante esto debe tenerse en cuenta cuando se planifica la inseminación artificial especialmente cuando se trata de semen valioso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
El hombre puede infectarse con leptospira mediante contacto directo con orina bovina infectada.
El ganado vacunado durante un brote de *Leptospira interrogans* serovariedad *hardjo* es menos susceptible de contraer la enfermedad y eliminar organismos por la orina. No obstante, el personal encargado del cuidado de los animales debe aplicar las normas generales de higiene y adoptar un especial cuidado al manipular los excrementos.

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.
Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.
Fertilidad:
Ver “Precauciones especiales para su uso en animales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En el ensayo de seguridad de dosis doble no se presentaron reacciones locales o sistémicas.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO
Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ
18 de febrero de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de vidrio de 20 ml (10 dosis).
Caja con 1 envase flexible de polietileno de 50 ml (25 dosis).
Caja con 1 vial de PET de 20 ml (10 dosis).
Caja con 1 vial de PET de 50 ml (25 dosis).
Caja con 1 vial de PET de 100 ml (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº de Registro: 1156 ESP

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.