

PROSPECTO:
Nobivac Lepto suspensión inyectable para perros

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:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Lepto suspensión inyectable para perros.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (1 ml) de Nobivac Lepto contiene:

Sustancias activas:

Leptospira interrogans serogrupo Canicola, serovariedad Portland-vere, cepa Ca-12-000 inactivada ≥ 990 unidades/ml

Leptospira interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovariedad Copenhageni, cepa 820K inactivada ≥ 699 unidades/ml^{*}

^{*}Unidades ELISA de masa antigénica.

Suspensión incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de perros (a partir de las 8 semanas de edad) para reducir la leptospirosis causada por *Leptospira interrogans* serovariedades Canicola e Icterohaemorrhagiae.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año frente a la serovariedad Canicola y 6 meses frente a la serovariedad Icterohaemorrhagiae.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado en raras ocasiones durante los estudios clínicos de seguridad un aumento pasajero de la temperatura corporal después de la vacunación.

Los perros pueden presentar en muy raras ocasiones reacciones locales después de la inyección, de acuerdo con informes de farmacovigilancia espontáneos.

En el punto de inyección puede observarse una inflamación difusa de hasta 5 cm de diámetro, durante un máximo de 4 días. Esta inflamación puede ser en ocasiones dura y dolorosa, pero disminuirá gradualmente y desaparecerá después de 2-3 semanas.

Puede producirse en muy raras ocasiones una reacción de hipersensibilidad aguda transitoria - con síntomas que pueden incluir letargia, edema facial, prurito, vómito o diarrea - poco tiempo después de la vacunación. Dichas reacciones pueden evolucionar a una condición más grave (anafilaxis), que puede presentar riesgo de muerte, con signos adicionales como disnea o colapso. Si se producen tales reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

Se han descrito en muy raras ocasiones síntomas sistémicos leves como letargia y anorexia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

Vía subcutánea.

Administrar 1 dosis (1 ml) por animal.

Programa de vacunación

Vacunación básica:

Todos los perros que no han sido vacunados con anterioridad deben ser vacunados dos veces con un intervalo de 2-4 semanas. En cachorros, la primera administración puede llevarse a cabo a partir de las 8 semanas de edad.

Revacunación:

Cada 6-12 meses.

Se recomienda un intervalo de revacunación de 6 meses para conseguir protección frente a la leptospirosis clínica causada por la serovariedad Icterohaemorrhagiae.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) antes de su utilización. Debe utilizarse un equipo de inyección estéril.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el envase original. Proteger de la luz.

Una vez abierto, uso inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

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

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con vacunas de la serie Nobivac que contienen componentes de virus

de moquillo canino, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino cepa 154 y/o virus de parainfluenza canina, para administración subcutánea.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con Nobivac Rabia (cepa Pasteur RIV).

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Sin síntomas diferentes de la dosis única.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto las vacunas mencionadas anteriormente (donde estos productos y su uso combinado se encuentren autorizados).

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Junio 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón o plástico con 10 o 50 viales de 1 ml (1 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Para estimular la inmunidad activa en perros frente a *Leptospira interrogans*, serovariedades Canicola e Icterohaemorrhagiae.

Las sustancias activas de la vacuna inducen respuesta humoral de anticuerpos frente a estas serovariedades.

La vacunación con Nobivac Lepto da lugar a una reducción de los síntomas clínicos (fiebre y mortalidad) y reduce el número de animales con bacteriemia y leptospiuria después de la infección, en comparación con animales control no vacunados.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria