PROSPECTO:

Nobivac RL Suspensión inyectable

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 que libera el lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac RL suspensión inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

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

4. INDICACIONES DE USO

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

Duración de la inmunidad:
- Rabia: 3 años.
- *Leptospira interrogans* serogrupos Canicola e Icterohaemorrhagiae: 1 año.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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).
Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25 °C).
Agitar la vacuna antes de su uso.
Utilizar jeringas y agujas estériles.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC). Proteger de la luz. No congelar.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD o EXP.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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.
Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.
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.

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

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 o farmacéutico cómo debe deshacerse de 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

Julio 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.
Reg. nº: 2854 ESP.