



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

LEPTAVOID-H

(Vacuna inactivada contra la leptospirosis bovina)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas

Leptospira interrogans serovariedad *hardjo* 204

por ml

No menos del 1×10^9 organismos.

Adyuvante

(alumbre al 10%)

Sal de aluminio insoluble equivalente a aluminio

No más de 0,86 mg.

Conservador

Tiomersal

0,05 mg-0,2 mg

Otros constituyentes

Formaldehído

No más de 0,4 mg

NaCl

No más de 9,0 mg

Volumen de dosis 2,0 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión acuosa inyectable

4. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Leptospira interrogans serovariedad *hardjo* pertenece a la familia Treponemataceae en el orden Spirochaetales. La *Leptospira* es una bacteria móvil, enrollada con forma espiral y extremos en gancho.

Las leptospirosis forman dos grupos diferentes, las saprofitas y las patógenas. El grupo patógeno ha sido clasificado como una especie única, *L. interrogans*, con más de 100 serogrupos incluyendo la serovariedad *hardjo*. Su distribución es mundial.

Una clasificación más reciente, basada en el desarrollo que métodos de tipificación genética ha demostrado que dentro de aquellas cepas aisladas de vacuno y previamente clasificadas como serio serovariedad *hardjo* hay dos grupos diferentes de leptospirosis. El genotipo previamente llamado *hardjo Bovis* se clasifica actualmente como una especie distinta. *Leptospira borgpetersenii* serovariedad *hardjo*. El genotipo previamente llamado *hardjo Prajitno* se denomina *Leptospira interrogans* serovariedad *hardjo*. La afecta más frecuentemente en vacuno es *L. borgpetersenii* serovariedad *hardjo*. Allí donde se han utilizado los métodos de serotipificación serológicos, pero no los genéticos se puede utilizar el nombre de *L. hardjo* para referirse colectivamente a ambas especies.

La enfermedad en vacuno se caracteriza por una septicemia aguda. En ganado vacuno adulto puede producir aborto y mastitis dando como resultado leche manchada de sangre.

El organismo puede sobrevivir el suelo húmedo y en las cámaras durante aproximadamente seis meses. La infección se quiere generalmente del pasto contaminado, agua de bebida y alimento, orina y descargas uterinas de animales infectados o de fetos abortados. Los nuevos casos surgen con más frecuencia en las estaciones húmedas especialmente cuando la contaminación y la susceptibilidad son elevadas.

El hombre puede infectarse con leptospira mediante contacto directo con orina bovina infectada LEPTA VOID™ – H estimulan la producción de anticuerpos frente al antígeno contenido de la vacuna. El ganado vacuno durante un brote de *Leptospira interrogans* serovariedad hardjo es menos susceptible a contraer la enfermedad y eliminar organismos por la orina. LEPTA VOID™ – H induce también la inmunidad cruzada frente a *L. borgpetersenii* serovariedad hardjo.

Es de esperar que la vacunación o por sí sola ofrezca una reducción 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 agentes causantes. No obstante, durante varios meses después de la 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.

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.

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 la 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 cuando. 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.

Se precisa una re-vacunación anual.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0. Especies de destino:

Ganado vacuno

5.1. Indicaciones especificando las especies de destino

Para la vacunación de ganado vacuno frente a *Leptospira interrogans* serovariedad *hardjo* y *L. borgpetersenii* serovariedad *hardjo* (*hardjo Prajitno* y *hardjo Boris*). Para mejorar la fertilidad del rebaño cuando se diagnostica infertilidad causada por *Leptospira hardjo*.

Una descarga sobre la conjuntiva (que imita la vía natural de infección) demuestra 12 meses de protección cruzada frente a *L. borgpetersenii* serovariedad *hardjo* (*Leptospira interrogans* serovariedad *hardjo* genotipo Boris)

5.2. Contraindicaciones

Ninguna

5.3. Efectos indeseables (frecuencia y gravedad)

Igual que 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.

La vacuna no deberá administrarse dentro de las dos semanas de cubrición puesto que puede reducir 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.

5.4. Precauciones especiales de uso

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.

5.5 Utilización durante gestación y lactancia

No hay contraindicaciones

5.6. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

5.7. Posología y modo de administración:

Dosis: ganado vacuno, 2 ml.

Administración:

Por vía subcutánea. El envase debe agitarse bien antes de extraer la dosis. La vacuna debe inyectarse bajo la piel que cubre el pecho, o bien el costillar, o bajo la piel en un lado del cuello.

Programa de dosificación:

El programa de primovacunación consiste en dos inyecciones con un intervalo mínimo de 4 semana y máximo de 6 semanas. Preferiblemente el programa deberá contemplarse en primavera adelantándose a la estación principal de transmisión de *Leptospira hardjo*.

Dosis de recuerdo:

Se deberá 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 inoculados 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*.

5.8. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

En el ensayo de seguridad de dosis sobre no se presentaron reacciones locales o sistémicas.

5.9. Advertencias especiales para cada especie de destino:

El ganado vacuno puede dar positivo a los test de diagnóstico y por lo tanto, ser inaceptables para su exportación a algunos países.

5.10. Tiempo de espera

Cero días.

5.11. Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

Ninguna

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

No se han descrito



6.2. Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstrucción del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez

24 meses

6.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar refrigerado entre +2°C y +8°C protegido de la luz.
No congelar

6.4. Naturaleza y contenido de los envases

Vial de vidrio tipo I (Farm. Eur.) de 20 ml (10 dosis).

Envase flexible de polietileno de baja densidad (Farm. Eur.) de 50 ml (25 dosis).

Viales de tereftalato de polietileno (PET) de 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis) y 100 ml (50 dosis).

Tapón de goma tipo I (Farm. Eur.)

Cápsula de aluminio

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.

6.5. Nombre o razón social y dirección o sede social del 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

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento utilizado y/o los envases

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normas vigentes.

7. INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: 1156 ESP
- Dispensación: Con prescripción veterinaria
- Administración: Administrado por el veterinario o bajo su supervisión
- Fecha de la autorización/renovación: 25 de mayo de 1997 / 5 de octubre de 2007
- Fecha de la presente revisión del SPC: Diciembre 2015