



## RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBIVAC LEPTO

Suspensión inyectable para perros.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 1 dosis ó 10 dosis de 1 ml

Composición por dosis:

Principio activo:

Bacterias inactivadas de *Leptospira interrogans*

- serogrupo Canicola; serovariedad portland-vere,  
cepa Ca-12-000

≥957 unidades/ml<sup>\*</sup>

- serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovariedad copenhageni,  
cepa 820K

≥625 unidades/ml<sup>\*</sup>

<sup>\*</sup>Unidades ELISA de masa antigénica, test de potencia in vitro de acuerdo a Ph. Eur. Monografía 0047.

Excipientes:

- Tiomersal: 0,1 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

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

Aparición de la inmunidad: 4 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año frente a serovariedad canicola y 6 meses frente a la serovariedad icterohaemorrhagiae.

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales, especificando las especies a las que va destinado**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Ninguna.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o el prospecto.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Algunos perros pueden presentar molestias durante la inyección.

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

En casos raros, poco tiempo después de la vacunación puede producirse un aumento transitorio de la temperatura corporal y/o una reacción de hipersensibilidad (anafilaxis) aguda transitoria - con síntomas que pueden incluir letargia, edema facial, prurito, disnea, vómito, diarrea o colapso-.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación**

Puede utilizarse durante la gestación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la compatibilidad de esta vacuna con cualquier otra, excepto con Nobivac Rabia (cepa Pasteur RIV) o con las vacunas Nobivac que contienen los componentes víricos DHPPi (moquillo, hepatitis, parvo y/o parainfluenza). No ha sido demostrada la seguridad y eficacia del uso de Nobivac Lepto cuando se usa con otras vacunas diferentes a las mencionadas anteriormente (tanto si se usan en el mismo día o en días diferentes)

#### **4.9 Posología y forma de administración**

Inyección subcutánea de 1 ml por animal.

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

##### 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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede**

Sin síntomas diferentes de la dosis única.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No se aplica.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Vacuna inactivada de *Leptospira*, código ATC vet QI07AB01

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

Los principios activos 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 bacteremia y leptospiuria después de la infección, comparada con animales control no vacunados.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Tiomersal.

Solución de Hartman modificada (cloruro de sodio, cloruro de potasio, lactato de sodio, cloruro de calcio, agua para preparaciones inyectables).

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ninguna vacuna o producto inmunológico excepto las vacunas mencionadas en el punto 4.8. (donde estos productos y su uso combinado se encuentren autorizados).

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a 2-8°C (en nevera). No congelar. Conservar en el envase original. Proteger de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Cajas de cartón o plástico con viales de vidrio (tipo I Farm. Eur.) de 1 ó 10 ml, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.



**6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1514 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

07 de octubre de 2003/ 28 de julio de 2009

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre de 2014

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.