



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^{*}

- serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovariedad copenhageni,
cepa 820K

≥625 unidades/ml^{*}

^{*}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.