

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Leptavoid-H suspensión inyectable para bovino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

#### Principios activos:

*Leptospira interrogans inactivada*, serogrupo *Serjoe*; serovariedad *hardjo*, cepa 204:  $\geq 2 \times 10^9$  microorganismos\*

\*(antes de la inactivación)

#### Adyuvantes:

Sulfato de Aluminio (Al 3+):  $\leq 1,72$  mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,1-0,4 mg
Formaldehído	$\leq 0,8$ mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Fluido acuoso con precipitado que se resuspende al agitar.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de ganado bovino frente a *Leptospira interrogans* serovariedad *hardjo* y *L. borgpetersenii* serovariedad *hardjo* (*hardjo* Prajitno y *hardjo* Bovis) para mejorar la fertilidad del rebaño cuando se diagnostica infertilidad causada por *Leptospira hardjo*.

Duración de la inmunidad: Se ha demostrado protección cruzada durante 12 meses frente a *L. borgpetersenii* serovariedad *hardjo* (*Leptospira interrogans* serovariedad *hardjo* genotipo Bovis) mediante desafío vía conjuntival (que imita la vía natural de infección).

#### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los animales vacunados pueden dar positivo a los test de diagnóstico y por tanto, ser inaceptables para su exportación a algunos países.

Es de esperar que la vacunación por si sola ofrezca una resolución 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 los agentes causantes. No obstante, durante varios meses después de una 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.

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 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 cuándo. También el riesgo de reintroducción 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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La vacuna no deberá administrarse dentro de las dos semanas antes y después de la cubrición puesto que puede reducir las tasas de gestación. 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.

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

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

Las personas pueden infectarse con leptospira mediante contacto directo con orina bovina infectada.

El ganado vacunado durante un brote de *Leptospira interrogans* serovariedad *hardjo* es menos susceptible de contraer la enfermedad y eliminar organismos por la orina. No obstante, el personal encargado del cuidado de los animales debe aplicar las normas generales de higiene y adoptar un especial cuidado al manipular los excrementos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad <sup>1</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Se recomienda la administración de adrenalina u otro tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Ver “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. 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.

### 3.9 Posología y vías de administración

Dosis: bovino, 2 ml.

Administración:

Vía subcutánea, bajo la piel que cubre el pecho, en el costillar, o bajo la piel en un lado del cuello.

Programa de vacunación:

Primovacunación: administrar dos dosis con un intervalo mínimo de 4 semanas y máximo de 6 semanas. Preferiblemente, el programa de primovacunación deberá completarse en primavera adelantándose a la estación principal de transmisión de *Leptospira hardjo*.

Revacunación: 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 de terneros: debe administrarse una primovacunación (2 dosis, con un intervalo de 4-6 semanas) y revacunación al año, igual que en el párrafo anterior; teniendo en cuenta lo siguiente:

En terneros menores de 5 meses de edad, se deberá administrar un programa de primovacunación posterior a esta edad, ya que, de no ser así, los anticuerpos maternos podrían interferir con la respuesta inmune.

Los terneros de mayor edad ( $\geq 5$  meses) 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*.

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.

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.

Agitar bien antes de usar, para resuspender el precipitado.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Tras la administración de una dosis 2x no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI02AB03.**

Para estimular la inmunidad activa de ganado bovino frente a *Leptospira interrogans* serovariedad *hardjo* y *L. borgpetersenii* serovariedad *hardjo* (*hardjo* Prajitno y *hardjo* Bovis).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

No congelar.

Proteger de la luz.

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

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.

### **5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1156 ESP.

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 26 de mayo de 1997.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

04/2025.

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).