

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac L4 suspensión inyectable para perros.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Principios activos:

Cepas inactivadas de *Leptospira*:

- <i>L. interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedad Portland-vere (cepa Ca-12-000)	3550-7100 U <sup>1</sup>
- <i>L. interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni (cepa Ic-02-001)	290-1000 U <sup>1</sup>
- <i>L. interrogans</i> serogrupo Australis serovariedad Bratislava (cepa As-05-073)	500-1700 U <sup>1</sup>
- <i>L. kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedad Dadas (cepa Gr-01-005)	650-1300 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidades ELISA de masa antigénica.

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dihidratado
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión incolora.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

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

Para la inmunización activa de perros frente a *L. interrogans* y *L. kirschneri*:

Serogrupo/ Serovar	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhagueni	Australis/ Bratislava	Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Grippotyphosa/ Bananal/ Liangguang
Indicación						
Infeción	Reducción <sup>1</sup>	Reducción <sup>1</sup>	Reducción <sup>1</sup>	Reducción <sup>1</sup>	Reducción <sup>1</sup>	Reducción <sup>1</sup>
Excreción urinaria	Reducción <sup>1</sup>	Reducción	Reducción <sup>1</sup>	Prevención <sup>2</sup>	Prevención	Reducción <sup>1</sup>
Mortalidad	Prevención	Prevención	Prevención	-	-	-
Signos clínicos	Reducción	Reducción	Reducción	Reducción <sup>2</sup>	Reducción <sup>3</sup>	Reducción
Transporte renal	Prevención	Reducción	Reducción	-	Prevención	Prevención
Lesiones renales	Prevención	-	Reducción	-	Reducción	Prevención

<sup>1</sup> Demostrada 1 año después de la primovacunación; <sup>2</sup> Demostrada 6 semanas después de la primovacunación; <sup>3</sup> Basada en la reducción de la pirexia.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

Evitar la autoinyección accidental o el contacto con los ojos. En caso de irritación ocular, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup> , nódulo en el punto de inyección <sup>1</sup> , dolor en el punto de inyección <sup>2</sup> , temperatura elevada <sup>3</sup> , reducción de la actividad <sup>4</sup> , disminución del apetito <sup>4</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad <sup>5</sup> , anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada, poliartritis inmunomediada.

<sup>1</sup>  $\leq 4$  cm, remite en 14 días.

<sup>2</sup> Remite en 14 días.

<sup>3</sup>  $\leq 1$  °C, hasta 3 días

<sup>4</sup> En cachorros.

<sup>5</sup> Las reacciones son transitorias. Esto incluye anafilaxia (a veces mortal). Si se produce tal reacción, debe administrarse sin demora un 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

Puede utilizarse durante la gestación.

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

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con vacunas de la gama Nobivac que contienen componentes de virus de moquillo canino, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino (cepa 154) y/o virus de parainfluenza canina para administración subcutánea. Antes de la administración del producto mezclado, lea la información sobre el medicamento para las vacunas Nobivac relevantes. Cuando se administra mezclada con estas vacunas Nobivac, los parámetros de seguridad y eficacia demostrados para Nobivac L4 no son diferentes de los descritos para Nobivac L4 sola. Cuando se mezcla con vacunas Nobivac que contienen virus de parainfluenza canina en la revacunación anual, se ha establecido que no hay interferencia con la respuesta anamnésica inducida por el componente de virus de parainfluenza canina inyectable.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con vacunas de la gama Nobivac que contienen componentes *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza para administración intranasal.

Existe información sobre la seguridad que demuestra que esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo, pero no mezclada, con la vacuna inactivada de la gama Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*. Cuando esta vacuna se administra en asociación con la vacuna inactivada de la gama Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*, los datos de respuesta de anticuerpos demostrados y otros datos de inmunidad de esta vacuna son los mismos que cuando la vacuna se administra sola.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse al mismo tiempo pero en diferente lugar de administración que la vacuna de la gama Nobivac frente a la rabia

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.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía subcutánea.

Antes de su uso, asegurarse de que la vacuna esté a temperatura ambiente (15 °C-25 °C).

Administrar dos vacunaciones de 1 dosis (1 ml) de vacuna con un intervalo de 4 semanas en perros a partir de las 6 semanas de edad.

Programa de vacunación:

#### Primovacunación:

La primera vacunación puede ser administrada entre las 6 y las 9<sup>(\*)</sup> semanas de edad y la segunda vacunación entre las 10 y las 13 semanas de edad.

#### Revacunación:

Los perros deben ser revacunados anualmente con una dosis (1 ml) de vacuna.

(\*) En caso de nivel alto de anticuerpos maternos, se recomienda la primera vacunación a las 9 semanas de edad.

#### Para uso simultáneo:

1 dosis de una vacuna Nobivac que contenga componentes de virus de moquillo canino, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino (cepa 154) y/o virus de parainfluenza canina debe ser reconstituida con 1 dosis (1 ml) de esta vacuna. Las vacunas mezcladas deben estar a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) antes de ser administradas por inyección subcutánea.

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

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no se observaron acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección 3.6. Sin embargo, estos acontecimientos pueden ser más graves y/o durar más tiempo. Por ejemplo, en el punto de inyección puede observarse inflamación del punto de inyección, que puede alcanzar hasta los 5 cm de diámetro y que puede durar más de 5 semanas hasta desaparecer completamente.

### **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**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AB01**

Para estimular la inmunidad activa en perros frente a *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovariedad Grippytyphosa, y *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovariedad Bananal/Liangguang.

Se demostró que la vacuna proporciona protección cruzada frente a *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Australis 3 semanas después de la vacunación.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

### **5.2 Periodo de validez**

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

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

Período de validez después de la reconstitución de vacunas Nobivac según las instrucciones: 45 minutos.

### **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 de 1 ml (1 dosis) cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada.

Formatos:

Caja de plástico con 5, 10, 25 o 50 viales de 1 ml (1 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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/12/143/001-004

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/07/2012.

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

MM/AAAA

**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>).