

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Lepto suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Leptospira interrogans serogrupo Canicola, serovariedad Portland-verre, cepa Ca-12-000 inactivada ≥ 990 unidades/ml*

Leptospira interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovariedad Copenhageni, cepa 820K inactivada ≥ 699 unidades/ml*

*Unidades ELISA de masa antigénica.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio.
Cloruro de potasio.
L-lactato de sodio.
Cloruro de calcio.
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

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

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año frente a la serovariedad Canicola y 6 meses frente a la serovariedad Icterohaemorrhagiae.

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:

En caso de autoinyección accidental, 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 ¹ .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Temperatura elevada ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección. Reacción de hipersensibilidad (por ej. letargia, edema facial, prurito, vómito, diarrea) ³ , anafilaxia (por ej. disnea y colapso) ^{3,4} . Letargia ⁵ , anorexia ⁵ . Anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada, poliartritis inmunomediada.

¹ De hasta 5 cm de diámetro, durante un máximo de 4 días. Esta inflamación puede ser dura y dolorosa, pero disminuirá gradualmente y desaparecerá después de 2-3 semanas.

² Transitoria.

³ Puede aparecer poco tiempo después de la vacunación.

⁴ Puede resultar mortal. Si se produce tal reacción, se recomienda administrar un tratamiento adecuado.

⁵ Leve.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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 serie 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.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada, con Nobivac Rabia (cepa Pasteur RIV).

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.

Administrar 1 dosis (1 ml) por animal.

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15 °C-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*.

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

Sin síntomas diferentes de la dosis única.

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

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: 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 bacteriemia y leptospiuria después de la infección, en comparación con animales control no vacunados.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con las vacunas mencionadas en la sección 3.8 (donde estos productos y su uso combinado se encuentren autorizados).

5.2 Periodo de validez

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

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.

Conservar en el envase original. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial(es) de vidrio tipo I de 1 ml, cerrado(s) con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Formatos:

Caja de cartón o plástico con 10 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1514 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/10/2003.

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

06/2024.

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>).