

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Lepto suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Leptospira interrogans serogrupo Canicola, serovariedad Portland-vere, 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.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado en raras ocasiones durante los estudios clínicos de seguridad un aumento pasajero de la temperatura corporal después de la vacunación.

Los perros pueden presentar en muy raras ocasiones reacciones locales después de la inyección, de acuerdo con informes de farmacovigilancia espontáneos.

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

Puede producirse en muy raras ocasiones una reacción de hipersensibilidad aguda transitoria - con síntomas que pueden incluir letargia, edema facial, prurito, vómito o diarrea - poco tiempo después de la vacunación. Dichas reacciones pueden evolucionar a una condición más grave (anafilaxis), que puede presentar riesgo de muerte, con signos adicionales como disnea o colapso. Si se producen tales reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

Se han descrito en muy raras ocasiones síntomas sistémicos leves como letargia y anorexia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 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 se puede administrar 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.

4.9 Posología y vía 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*.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Sin síntomas diferentes de la dosis única.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para cánidos, vacuna bacteriana inactivada.
Código ATC vet: QI07AB01.

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

Las sustancias activas 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio.
Cloruro de potasio.
L-lactato de sodio.

Cloruro de calcio.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, 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 primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1514 ESP.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN



Fecha de la primera autorización: 07 de octubre de 2003.
Fecha de la última renovación: 28 de julio de 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.