

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac L4 suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Cepas inactivadas de *Leptospira*:

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

¹Unidades ELISA de masa antigénica.

Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

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

Para la inmunización activa de perros frente a:

- *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola para reducir la infección y excreción urinaria.

- *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni para reducir la infección y excreción urinaria.

- *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava para reducir la infección

- *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovariedad Bananal/Lianguang para reducir la infección y excreción urinaria.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año.

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 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado muy frecuentemente en estudios clínicos un aumento leve y pasajero de la temperatura corporal ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) durante unos pocos días después de la vacunación, con algunos cachorros mostrando menos actividad y/o apetito reducido.

Se ha observado muy frecuentemente en estudios clínicos una pequeña inflamación transitoria en el punto de inyección ($\leq 4\text{ cm}$), que en ocasiones puede ser firme y dolorosa a la palpación. Dicha inflamación habrá desaparecido o bien habrá disminuido claramente 14 días después de la vacunación.

En muy raras ocasiones se han descrito síntomas clínicos de anemia hemolítica inmuno-mediada, trombocitopenia inmuno-mediada o poliartritis inmuno-mediada. En muy raras ocasiones, puede producirse una reacción de hipersensibilidad aguda transitoria. Dichas reacciones pueden evolucionar a una condición más grave (anafilaxis), que puede presentar riesgo de muerte. Si se producen tales reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

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, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino y/o virus de parainfluenza canina para administración subcutánea. Antes de la administración del producto mezclado, lea la información del producto para las vacunas Nobivac relevantes. Cuando se administra mezclada con estas vacunas Nobivac, los parámetros de seguridad y eficacia 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 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 serie Nobivac que contienen componentes *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza para administración intranasal.

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.

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

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

Programa de vacunación:

Vacunación básica: La primera vacunación puede ser administrada entre las 6 y las 9^(*) 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 ADM 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, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino y/o virus de parainfluenza canina debe ser reconstituida con 1 dosis (1 ml) de Nobivac L4. Las vacunas mezcladas deben estar a temperatura ambiente (15°C - 25°C) antes de ser administradas por inyección subcutánea.

4.10 Sobre-dosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no se observaron reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 4.6. Sin embargo estas reacciones pueden ser más graves y/o durar más tiempo. Por ejemplo, en el punto de inyección puede observarse inflamación local, que puede alcanzar hasta los 5 cm de diámetro y que puede durar más de 5 semanas hasta desaparecer completamente.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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

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

Datos *in vitro* e *in vivo* en especies diferentes de la de destino sugieren que la vacuna puede proporcionar un grado de protección cruzada frente a *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Icterohaemorrhagiae y *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovariedad Grippytyphosa.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto los mencionados en la sección 4.8.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis) o 10 ml (10 dosis) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio codificada.

Formatos:
Caja de plástico con 5, 10, 25 o 50 viales de 1 ml (1 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de 10 ml (10 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos.

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/143/001-005

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

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

Fecha de la última renovación: 13/03/2017.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.