PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Leptavoid-H suspensión inyectable para bovino.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principio activo:
Leptospira interrogans inactivada, serogrupo Serjoe; serovariedad *hardjo,* cepa 204: ≥2 x 10^9 microorganismos*

*(antes de la inactivación)

Adyuvante:
Sulfato de Aluminio (Al 3+): ≤ 1,72 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,1-0,4 mg
Formaldehido	≤0,8 mg mg

Fluido acuoso con precipitado que se resuspende al agitar.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

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).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

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.

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

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

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad[1].

[1]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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o
NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/

8. Posología para cada especie, modo 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 maternales podrían interferir con la respuesta inmune.
Los terneros de mayor edad (≥ 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1156 ESP.

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025.

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938 Burgwedel
Alemania