

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NOBI VAC LEPTO

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Leptospira interrogans séroroupe *canicola*..... 800-1900 U(*)

Souche Ca-12-000 inactivée

Leptospira interrogans séroroupe *icterohaemorrhagiae*..... 750-1500 U(*)

Souche 820 K inactivée

(*) Unités ELISA de masse antigénique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Chien.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le chien :

- Immunisation active afin de réduire l'infection due à *Leptospira interrogans*, sérogroupes *canicola* et *icterohaemorrhagiae*.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration par voie sous-cutanée, une réaction locale douloureuse peut être observée de façon transitoire, jusqu'à 1 cm de diamètre et pouvant persister jusqu'à 3 semaines après la vaccination.

Une réaction anaphylactique peut survenir dans de rares cas.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études disponibles n'indiquent pas d'effets défavorables pour les femelles en gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le vaccin peut être associé au cours de la même séance de vaccination avec les vaccins suivants d'INTERVET destinés au chien : il peut être utilisé pour reconstituer le lyophilisat de NOBIVAC CHP, NOBIVAC PARVO, ainsi que NOBIVAC CHPPI et NOBIVAC PUPPY CP. Il peut aussi être mélangé avec NOBI-VAC RAGE

4.9. Posologie et voie d'administration

1 dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

Primovaccination :

1^{ère} injection : à partir de 8 semaines d'âge.

2^{ème} injection : 2 à 4 semaines plus tard, dès la 12^{ème} semaine d'âge.

Rappel : annuel.

Mode d'administration

Placer le vaccin à température ambiante (15-25°C) avant utilisation.

Utiliser une seringue stérile pour l'administration.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI07AB01

Immunisation active contre les leptospiroses à *Leptospira interrogans*, sérogroupes *canicola* et *icterohaemorrhagiae*.

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Sel sodique d'acide L-lactique

Chlorure de calcium

Hydroxyde de sodium

Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments excepté avec les vaccins NOBIVAC CHP, NOBIVAC PARVO, NOBIVAC CHPPI, NOBIVAC PUPPY CP et NOBI-VAC RAGE.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre hydrolytique type I
Bouchon caoutchouc halogénobutyl
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les flacons vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3059903 3/2002

Boîte carton de 10 flacons de 1 dose
Boîte carton de 50 flacons de 1 dose
Boîte plastique de 10 flacons de 1 dose
Boîte plastique de 50 flacons de 1 dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

24/06/2002 - 23/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

19/02/2021