

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac L4 suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

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 Grippotyphosa serovariedad Dadas (cepa Gr-01-005)	650-1300 U ¹

¹ Unidades ELISA de masa antigénica.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dihidratado
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

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 Grippotyphosa serovariedad Bananal/Liangguang para reducir la infección y excreción urinaria.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año.

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:

Evitar la autoinyección accidental o el contacto con los ojos. En caso de irritación ocular, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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 , nódulo en el punto de inyección ¹ , dolor en el punto de inyección ² , temperatura elevada ³ , reducción de la actividad ⁴ , disminución del apetito ⁴ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ⁵ , anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada, poliartritis inmunomediada.

¹ ≤4 cm, remite en 14 días.

² Remite en 14 días.

³ ≤1 °C, hasta 3 días

⁴ En cachorros.

⁵ Las reacciones son transitorias. Esto incluye anafilaxia (a veces mortal). Si se produce tal reacción, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

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 la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 gama 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. 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 demostrados para Nobivac L4 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 gama Nobivac que contienen componentes *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza para administración intranasal.

Existe información sobre la seguridad que demuestra que esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo, pero no mezclada, con la vacuna inactivada de la gama Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*. Cuando esta vacuna se administra en asociación con la vacuna inactivada de la gama Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*, los datos de respuesta de anticuerpos demostrados y otros datos de inmunidad de esta vacuna son los mismos que cuando la vacuna se administra sola.

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.

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

Administrar dos vacunaciones de 1 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 primaria:

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 anticuerpos maternos, 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 canino, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino (cepa 154) y/o virus de parainfluenza canina debe ser reconstituida con 1 dosis (1 ml) de esta vacuna. Las vacunas mezcladas deben estar a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) antes de ser administradas por inyección subcutánea.

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

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no se observaron acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección 3.6. Sin embargo, estos acontecimientos pueden ser más graves y/o durar más tiempo. Por ejemplo, en el punto de inyección puede observarse inflamación del punto de inyección, que puede alcanzar hasta los 5 cm de diámetro y que puede durar más de 5 semanas hasta desaparecer completamente.

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 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 y *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovariedad Bananal/Liangguang.

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo 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.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis) cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada.

Formatos:

Caja de plástico con 5, 10, 25 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

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/143/001-004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

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

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

{MM/AAAA}

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>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE PLÁSTICO con 5, 10, 25 o 50 viales de 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac L4 suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cepas de *Leptospira* inactivadas.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 x 1 ml (1 dosis)
10 x 1 ml (1 dosis)
25 x 1 ml (1 dosis)
50 x 1 ml (1 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/143/001 (5 x 1 ml)
EU/2/12/143/002 (10 x 1 ml)
EU/2/12/143/003 (25 x 1 ml)
EU/2/12/143/004 (50 x 1 ml)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA del VIAL DE VIDRIO de 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac L4



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml (1 dosis)

Cepas de *Leptospira* inactivadas.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobivac L4 suspensión inyectable para perros.

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

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 Grippotyphosa serovariedad Dadas (cepa Gr-01-005)	650-1300 U ¹

¹ Unidades ELISA de masa antigénica.

Suspensión incolora.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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 Grippotyphosa serovariedad Bananal/Liangguang para reducir la infección y excreción urinaria.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

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 gama 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. 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 demostrados de Nobivac L4 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 gama Nobivac que contienen componentes *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza para administración intranasal.

Existe información sobre la seguridad que demuestra que esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo, pero no mezclada, con la vacuna inactivada de la gama Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*. Cuando esta vacuna se administra en asociación con la vacuna inactivada de la gama Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*, los datos de respuesta de anticuerpos demostrados y otros datos de inmunidad de esta vacuna son los mismos que cuando la vacuna se administra sola.

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.

Sobredosificación:

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

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto las vacunas anteriormente mencionadas.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ , nódulo en el punto de inyección ¹ , dolor en el punto de inyección ² , temperatura elevada ³ , reducción de la actividad ⁴ , disminución del apetito ⁴ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ⁵ , anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada, poliartritis inmunomediada.

¹ ≤4 cm, remite en 14 días.

² Remite en 14 días.

³ ≤1 °C, hasta 3 días

⁴ En cachorros.

⁵ Las reacciones son transitorias. Esto incluye anafilaxia (a veces mortal). Si se produce tal reacción, debe administrarse sin demora un 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: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Administrar dos vacunaciones de 1 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 primaria: 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 anticuerpos maternos, 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 canino, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino (cepa 154) y/o virus de parainfluenza canina debe ser reconstituida con 1 dosis (1 ml) de esta vacuna. Las vacunas mezcladas deben estar a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) antes de ser administradas por inyección subcutánea.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

No procede.

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.

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

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

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

EU/2/12/143/001-004

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Información adicional

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 Grippotyphosa serovariedad Grippotyphosa.