RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LEPTO CI

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Leptospira interrogans séro groupe *canicola* 420 - 740 UR (*)

souche C51 inactivée

Leptospira interrogans séro groupe *icterohaemorrhagiae*..... 463 - 915 UR (*)

souche NADL 11403 inactivée

(*) UR : Unité relative

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens, immunisation active contre les leptospiroses dues à *Leptospira interrogans* serovars *canicola* et *icterohaemorrhagiae*.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les jeunes chiots, la présence d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec le développement de la réponse immunitaire post-vaccinale.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant reçu dans le mois précédent un sérum hyperimmun ou un traitement immunodépresseur.

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)

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité (notamment œdème facial, urticaire) ont été rapportées : administrer une préparation à base de corticoïde ou d'adrénaline.

Dans de très rares cas, des symptômes digestifs (vomissements, diarrhée), systémiques (abattement, hyperthermie) et des réactions au site d'injection (notamment gonflement, douleur) ont été rapportés.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

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

Primo-vaccination :

2 injections à 14-21 jours d'intervalle, la deuxième injection intervenant à partir de l'âge de 3 mois.

Rappel :

Une dose unique tous les ans.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC Vet QI07AB01

Chez les chiens, le vaccin est destiné à stimuler une immunité active contre *Leptospira interrogans* sérogroupes *canicola* et *icterohaemorrhagiae*.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium

Phosphate disodique anhydre

Phosphate monopotassique

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon caoutchouc chlorobutyle
Capsule aluminium
Capuchon plastique de couleur codée

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 conditionnements 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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/0866402 6/1981

Boîte de 10 flacons de 1 dose
Boîte de 20 flacons de 1 dose
Boîte de 25 flacons de 1 dose
Boîte de 50 flacons de 1 dose
Boîte de 100 flacons de 1 dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

23/06/1981 - 16/12/2010

10. Date de mise à jour du texte

19/10/2022