

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Lepto
Suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon contient 1 ou 10 doses de 1 ml.

Composition par dose:

Substances actives:

Bactérie *Leptospira interrogans* inactivée:

- sérotype Canicola; sérovar portland-vere, souche Ca – 12-000 ≥ 957 Unités/ml*

- sérotype Icterohaemorrhagiae; sérovar copenhageni, souche 820 K ≥ 625 Unités/ml*

Conservateur: Thiomersal

*masse Antigène unités ELISA, test d'activité in vitro selon Ph.Eur. Monographie 0447

Excipients:

Thiomersal: 0,1 mg

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens (à partir de l'âge de 8 semaines) afin de réduire la leptospirose provoquée par *Leptospira interrogans* sérovars canicola et icterohaemorrhagiae.

Induction de l'immunité: 4 semaines.

Durée de l'immunité: 1 an contre le sérovar canicola

6 mois contre le sérovar icterohaemorrhagiae.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Certains chiens peuvent se sentir mal à l'aise durant l'injection.

Un léger gonflement, jusqu'à 5 mm de diamètre, peut être constaté au site d'injection jusqu'à 4 jours après l'injection. De temps à autre, le gonflement peut être dur et douloureux, mais il diminuera graduellement et aura totalement disparu après 2 à 3 semaines.

Dans de rares cas, une augmentation de la température corporelle transitoire et/ou une réaction d'hypersensibilité aiguë transitoire (anaphylaxie), y compris les symptômes suivants peuvent se présenter immédiatement après la vaccination: léthargie, gonflement de la tête, prurit, dyspnée, vomissements, diarrhée, collapse.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant la compatibilité de ce vaccin avec d'autres vaccins, à l'exception de Nobivac Rabies (souche Pasteur RIV) ou des vaccins de la gamme Nobivac qui contiennent une ou plusieurs substances actives du vaccin Nobivac DHPPi (distemper, hépatite, parvo et/ou parainfluenza).

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre vaccin que ceux mentionnés ci-dessus (soit lorsqu'il est utilisé le même jour ou à des moments différents).

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose: 1 ml/animal, injection sous-cutanée.

Amener le vaccin à température ambiante (15°C-25°C) avant l'emploi.

Utiliser du matériel d'injection stérile.

Primovaccination:

- Deux vaccinations avec un intervalle de 2 à 4 semaines pour les chiens n'ayant pas encore été vaccinés auparavant.
- Âge minimum des chiots pour le début de la primovaccination: 8 semaines.

Revaccination:

Chaque 6-12-mois.

Afin de recevoir une protection contre la leptospirose clinique provoquée par le sérovar icterohaemorrhagiae, une revaccination tous les 6 mois est recommandée.

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

Suite à un surdosage, on observe aucun autres symptômes que lors de l'administration d'une dose unique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Vaccin *Leptospira* inactivé, ATC vet code: QI07AB01.

Afin de stimuler l'immunité active des chiens contre *Leptospira interrogans* sérovars canicola et icterohaemorrhagiae.

Les composants actifs du vaccin induisent des anticorps humoraux contre les sérovars mentionnés.

Par comparaison avec des animaux de contrôle non-vaccinés, une vaccination avec Nobivac Lepto réduit les symptômes cliniques (fièvre, mortalité) et le nombre d'animaux avec bactériémie et leptospirurie après infection.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal

Solution de Hartmann modifiée (chlorure de sodium, chlorure de potassium, sel de sodium d'acide lactique-L, chlorure de calcium, eau pour injection)

6.2 Incompatibilités

Ne pas utiliser avec d'autres vaccins/produits immunologiques, à l'exception des vaccins indiqués dans la rubrique 4.8 (à condition que les vaccins et leur utilisation concomitante soient enregistrés).

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 21 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. À conserver à l'abri du gel. Conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton ou plastique contenant des flacon(s) en verre de type I (Ph. Eur.) de 1 ou 10 ml, obturé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl, scellé avec une capsule codée en aluminium.

Présentations:

Boîte contenant 10 ou 50 flacons à 1 ml (1 dose)

Boîte contenant 1 flacon à 10 ml (10 doses)

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représenté par:
MSD Animal Health SPRL
Clos du Lynx 5
1200 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V259025

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/01/2004

Date du dernier renouvellement: 24/04/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/06/2015

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.