

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Lepto mais
Suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco contém uma ou dez doses de 1 ml.
Composição por dose:

Substância ativa:

Bactéria *Leptospira interrogans* inativada,

- serogrupo Canicola ; serovariedade Portland-verde, ≥ 957 Unidades/ml*

estirpe Ca-12-000

- serogrupo Icterohaemorrhagiae; serovariedade Copenhageni, ≥ 625 Unidades/ml*

estirpe 820K

Conservante: tiomersal

*Massa antigénica em unidades ELISA no teste de potência *in vitro* de acordo com a Farm. Eur. monografia 0447.

Excipiente:

- Tiomersal: 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de cães (a partir das 8 semanas de idade) para redução da leptospirose causada por *Leptospira interrogans*, serovariedades canicola e icterohaemorrhagiae.

Início da imunidade: 4 semanas

Duração da imunidade: 1 ano contra a serovariedade canicola e 6 meses contra serovariedade icterohaemorrhagiae.

4.3 Contraindicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhumas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Alguns cães podem sentir desconforto durante a administração da injeção.

Pode observar-se uma tumefação difusa de até 5 mm de diâmetro no local de inoculação, a qual poderá manter-se até 4 dias após a administração. Por vezes, esta tumefação pode ser dura e dolorosa, mas com tendência a diminuir gradualmente após 2-3 semanas.

Em casos raros, imediatamente após a vacinação, pode ocorrer um ligeiro aumento da temperatura corporal e/ou uma ligeira reação de hipersensibilidade aguda (anafilaxia), com sinais que podem incluir letargia, edema facial, prurido, dispneia, vômito, diarreia ou colapso.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a compatibilidade desta vacina com qualquer outras vacinas, exceto com a Nobivac Rabies (estirpe Pasteur RIV) e vacinas pertencentes à gama das Nobivac, contendo componentes do vírus DHPPi (esgana, hepatite, parvovirose e/ou parainfluenza).

A segurança e a eficácia deste medicamento veterinário quando utilizado com outro, exceto com aqueles já referidos (administrada no mesmo dia ou em alturas diferentes) não foram demonstradas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea de 1 ml por animal.

Antes de utilizar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C). Para a vacinação, deve ser utilizado material esterilizado.

Vacinação básica:

Todos os cães não vacinados previamente, devem sê-lo por duas vezes, com 2-4 semanas de intervalo. Os cachorros devem ter pelo menos 8 semanas de idade quando forem vacinados pela primeira vez.

Revacinação:

Todos os 6 a 12 meses.

É recomendada a revacinação com 6 meses de intervalo, a fim de se obter proteção contra a leptospirose clínica causada pelo serovariedade icterohaemorrhagiae.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Sem outros sintomas para além dos verificados com a administração de uma dose única.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Vacina inativada contra a leptospirose, Código ATC vet QI07AB01.

Para estimular a imunidade ativa nos cães contra a *Leptospira interrogans*, serovarietades Canicola e Icterohaemorrhagiae.

As substâncias ativas da vacina induzem anticorpos humorais contra estas serovarietades.

Comparativamente com animais de controlo não vacinados a vacinação com este medicamento veterinário, provoca uma redução dos sintomas clínicos (febre e mortalidade) e reduz o número de animais com bacteriémia e leptospiúria após infeção.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal

Solução modificada Hartman's (cloreto de sódio, cloreto de potássio, sal sódico do ácido láctico, cloreto de sódio, água para injetáveis).

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico exceto com as vacinas mencionadas no ponto 4.8 (nos casos em que estas e o seu uso combinado estão autorizados).

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico de 2°C a 8°C. Não congelar. Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão ou de plástico com frasco(s) de vidro de 1 ou 10 ml (tipo I (Farm. Eur.)) fechados com tampa de borracha em halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio codificada.

Apresentação:

Caixa com 10 ou 50 frascos de 1 ml (1 dose).

Caixa com 1 frasco de 10 ml (10 doses).

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R722/03 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

3 Junho 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.