



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321870/2012  
EMA/V/C/002010

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Nobivac L4

#### Vacuna leptospira

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

#### ¿Qué es Nobivac L4?

Nobivac L4 es una vacuna que se comercializa como suspensión para inyección. y contiene cuatro cepas desactivadas (inertes) de bacterias Leptospira.

#### ¿Para qué se utiliza Nobivac L4?

Nobivac L4 se utiliza para vacunar a perros de seis semanas para reducir el riesgo de desarrollar una infección con ciertas cepas Leptospira. La leptospirosis canina es una enfermedad que produce hemorragia, hepatitis (infección del hígado) e ictericia (color amarillento de la piel y ojos) o nefritis (infección renal). La principal fuente de infección es a partir de la orina o de agua o suelo contaminados con orina. La vacuna reduce asimismo la excreción (expulsión) del virus a la orina por parte de los perros infectados, con lo que se reduce el riesgo de transmisión.

La vacuna se administra a los perros en dos inyecciones subcutáneas, con cuatro semanas de intervalo entre cada una. La primera inyección puede administrarse a partir de las 6 a 9 semanas de edad, y la segunda, cuatro semanas después. Cuando se sabe que el cachorro tiene un alto nivel de anticuerpos maternos (tipo especial de proteínas, recibidas por la leche materna, que ayudan al cuerpo a combatir la infección), se recomienda administrar la primera vacuna a las nueve semanas de edad. Posteriormente puede administrarse un único 'refuerzo' anual para mantener el efecto de la vacuna.



## **¿Cómo actúa Nobivac L4?**

Nobivac L4 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Cuando un perro recibe Nobivac L4, el sistema inmunológico reconoce a la bacteria contenida en la vacuna como “extraña” y fabrica anticuerpos contra ella. En el futuro, si el animal se ve expuesto a la bacteria, su sistema inmunitario podrá responder más rápidamente, lo que contribuirá a protegerlo contra la enfermedad.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nobivac?**

La empresa ha presentado datos de estudios de laboratorio y de campo que prueban la seguridad y eficacia de la vacuna, incluido el tiempo que se tardó en proteger totalmente a los perros y el tiempo de protección de la vacuna.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Nobivac L4 durante los estudios?**

Los estudios probaron que la vacuna reduce la infección de *Leptospira* y la excreción de la bacteria en la orina. También prueban que la vacuna puede administrarse con seguridad a las perras preñadas.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Nobivac L4?**

Tras la vacunación puede tener lugar un aumento de la temperatura leve y temporal ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ), y algunos cachorros muestran menos actividad y/o pérdida de apetito. Puede producirse una tumefacción temporal en la zona de inyección, que o bien desaparece o bien disminuye de tamaño a las dos semanas de la vacuna. Puede producirse también una reacción ocasional temporal (de corto plazo) de hipersensibilidad (alérgica).

## **¿Por qué se ha aprobado Nobivac L4?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Nobivac L4 son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre riesgos y beneficios puede encontrarse en el módulo de debate científico de este EPAR.

## **Otras informaciones sobre Nobivac L4:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nobivac L4 el 16/07/2012. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 16/07/2012.