

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac L4 suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

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

¹Unidades ELISA de masa antigénica.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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/Liangang para reducir la infección y excreción urinaria.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado un aumento leve y pasajero de la temperatura corporal (≤ 1 °C) muy frecuentemente durante unos pocos días después de la vacunación, con algunos cachorros mostrando menos actividad y/o apetito reducido, en estudios clínicos.

Se ha observado una pequeña inflamación transitoria en el punto de inyección (≤ 4 cm) muy frecuentemente, que en ocasiones puede ser firme y dolorosa a la palpación, en estudios clínicos. Dicha inflamación habrá desaparecido o bien habrá disminuido claramente 14 días después de la vacunación. Se han descrito síntomas clínicos de anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada o poliartritis inmunomediada en muy raras ocasiones. Puede producirse una reacción de hipersensibilidad aguda transitoria en muy raras ocasiones. Dichas reacciones pueden evolucionar a una condición más grave (anafilaxis), que puede presentar riesgo de muerte. Si se producen tales reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 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 serie Nobivac que contienen componentes de virus de moquillo canino, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino 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 serie Nobivac que contienen componentes *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza para administración intranasal.

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.

4.9 Posología y vía 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 básica: 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 y/o virus de parainfluenza canina debe ser reconstituida con 1 dosis (1 ml) de Nobivac L4. Las vacunas mezcladas deben estar a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) antes de ser administradas por inyección subcutánea.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no se observaron reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 4.6. Sin embargo, estas reacciones pueden ser más graves y/o durar más tiempo. Por ejemplo, en el punto de inyección puede observarse inflamación local, que puede alcanzar hasta los 5 cm de diámetro y que puede durar más de 5 semanas hasta desaparecer completamente.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para cánidos, vacunas bacterianas inactivadas.
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 Grippotyphosa serovariedad Bananal/Lianguang.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio.

Cloruro de potasio.
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato.
Dihidrogenofosfato de potasio.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto los mencionados en la sección 4.8.

6.3 Período 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/143/001-004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/07/2012.
Fecha de la última renovación: 13/03/2017.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias activas biológicas

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

Caja de plástico con 5, 10, 25 o 50 viales de 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac L4 suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cuatro cepas de *Leptospira* inactivadas.
Lea el prospecto antes de usar.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. 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)

5. ESPECIE DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

16. 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)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA

Vial de 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac L4

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Ver prospecto.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Nobivac L4 Suspensión inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac L4 suspensión inyectable para perros.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Cepas inactivadas de *Leptospira*:

- <i>L. interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedad Portland-verre (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

¹Unidades ELISA de masa antigénica.

Suspensión incolora.

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/Lianguang para reducir la infección y excreción urinaria.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado un aumento leve y pasajero de la temperatura corporal (≤ 1 °C) muy frecuentemente durante unos pocos días después de la vacunación, con algunos cachorros mostrando menos actividad y/o apetito reducido, en estudios clínicos.

Se ha observado una pequeña inflamación transitoria en el punto de inyección (≤ 4 cm) muy frecuentemente, que en ocasiones puede ser firme y dolorosa a la palpación, en estudios clínicos. Dicha inflamación habrá desaparecido o bien habrá disminuido claramente 14 días después de la vacunación.

Se han descrito síntomas clínicos de anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada o poliartritis inmunomediada en muy raras ocasiones. Puede producirse una reacción de hipersensibilidad aguda transitoria en muy raras ocasiones. Dichas reacciones pueden evolucionar a una condición más grave (anafilaxis), que puede presentar riesgo de muerte. Si se producen tales reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 básica: 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 y/o virus de parainfluenza canina debe ser reconstituida con 1 dosis (1 ml) de Nobivac L4. 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. TIEMPO(S) 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.

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 muéstrela 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 serie Nobivac que contienen componentes de virus de moquillo canino, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino 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 serie Nobivac que contienen componentes *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza para administración intranasal. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no se observaron reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 6. Sin embargo, estas reacciones pueden ser más graves y/o durar más tiempo. Por ejemplo, en el punto de inyección puede observarse inflamación local, que puede alcanzar hasta los 5 cm de diámetro y que puede durar más de 5 semanas hasta desaparecer completamente.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

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.