

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Lepto mais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

- *Leptospira interrogans* inativada serogrupo Canicola; serovariedade Portland-vero, estirpe Ca-12-000 ≥ 990 Unidades/ml*

- *Leptospira interrogans* inativada serogrupo Icterohaemorrhagiae; serovariedade Copenhageni, estirpe 820K ≥ 699 Unidades/ml*

*Massa antigénica em Unidades ELISA

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão incolor.

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 para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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)

Foi observado, em casos raros, um aumento transitório da temperatura corporal pós-vacinação, durante os ensaios clínicos de segurança.

Em casos muito raros, os cães podem desenvolver reações locais após a administração da injeção, de acordo com notificações espontâneas de Farmacovigilância.

Pode observar-se uma tumefação difusa de até 5 cm de diâmetro no local de injeção, 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 uma reação de hipersensibilidade aguda transitória, com sinais que podem incluir letargia, edema facial, prurido, vômito ou diarreia. Tais reações podem evoluir para um estado mais grave (anafilaxia), o qual pode ser fatal, com sinais adicionais como dispneia ou colapso. Se tais reações ocorrerem, é recomendado um tratamento apropriado.

Foram reportados, muito raramente, sinais sistémicos moderados como letargia e anorexia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino estirpe 154 e/ou vírus da parainfluenza canina, para administração subcutânea.

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina Nobivac Rabies (estirpe Pasteur RIV).

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração

desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Administrar 1 dose (1 ml) por animal.

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Deve ser utilizado material de injeção 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

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Canídeos, vacina bacteriana inativada.

Código ATC vet: QI07AB01.

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

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

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 bacteriemia e leptospiúria após infeção.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio

Cloreto de potássio

Sal sódico do ácido láctico

Cloreto de cálcio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro 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: administrar imediatamente

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I de 1 ml fechados com tampa de borracha em halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio codificada.

Apresentações:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 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

Data da primeira autorização: 03/06/2003

Data da última renovação: 10/09/2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO ou de PLÁSTICO com 10 x 1 ml ou 50 x 1 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac Lepto mais

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVASPor dose (1 ml):*L. interrogans* inativada serogrupo Canicola: ≥ 990 Unidades/ml*L. interrogans* inativada serogrupo Icterohaemorrhagiae: ≥ 699 Unidades/ml**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 ml

50 x 1 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO**

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº R722/03 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO do frasco de 1 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**Nobivac Lepto mais **2. COMPOSIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS***L. interrogans* Canicola e Icterohaemorrhagiae: ≥ 990 e ≥ 699 Unidades/ml**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRIO**

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Nobivac Lepto mais****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Lepto mais

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (1 ml) de Nobivac Lepto mais contém:

Substâncias ativas:

- *Leptospira interrogans* inativada serogrupo Canicola; serovariedade Portland-verre, estirpe Ca-12-000 ≥ 990 Unidades/ml*

- *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae; serovariedade Copenhageni, estirpe 820 K ≥ 699 Unidades/ml*

*Massa antigénica em Unidades Elisa.

Suspensão incolor.

4. INDICAÇÕES

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.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foi observado, em casos raros, um aumento transitório da temperatura corporal pós-vacinação, durante os ensaios clínicos de segurança.

Em casos muito raros, os cães podem desenvolver reações locais após a administração da injeção, de acordo com notificações espontâneas de Farmacovigilância.

Pode observar-se uma tumefação difusa, de até 5 cm de diâmetro, no local de injeção, 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.

Imediatamente após a vacinação pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade aguda transitória, em casos muito raros, com sinais que podem incluir letargia, edema facial, prurido, vômito ou diarreia. Tais reações podem evoluir para um estado mais grave (anafilaxia), o qual pode ser fatal, com sinais adicionais como dispneia ou colapso. Se tais reações ocorrerem, é recomendado um tratamento apropriado.

Foram reportados, muito raramente, sinais sistémicos moderados como letargia e anorexia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Administrar 1 dose (1 ml) por animal.

Esquema vacinação

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Deve ser utilizado material de injeção esterilizado.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C)

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

Não administrar este medicamento veterinário após expirar o prazo indicado na rotulagem depois de VAL {mês/ano}. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Advertências especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes do vírus da esgana canina,

adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino estirpe 154 e/ou vírus da parainfluenza canina, para administração subcutânea.

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina Nobivac Rabies (estirpe Pasteur RIV).

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário imunológico exceto com as vacinas acima mencionadas (nos casos em que estas e o seu uso combinado estão autorizados).

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para estimular a imunidade ativa nos cães contra a *Leptospira interrogans*, serovariedades Canicola e Icterohaemorrhagiae. As substâncias ativas da vacina induzem anticorpos humorais contra estas serovariedades.

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 bacteriemia e leptospiúria após infeção.