

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac® LEPTO 6 ad us. vet., suspension injectable pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient:

### Substances actives:

<i>Leptospira (L.) interrogans</i> , séro groupe Canicola, sérovar Portland-verre, souche Ca-12-000, inactivée	≥ 2200 U*
<i>L. interrogans</i> , séro groupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni, souche Ic-02-001, inactivée	≥ 210 U*
<i>L. interrogans</i> , séro groupe Australis, sérovar Bratislava, souche As-05-073, inactivée	≥ 420 U*
<i>L. kirschneri</i> inactivée, séro groupe Grippothyphosa, sérovar Dadas, souche Gr-01-005, inactivée	≥ 350 U*

\* Unités ELISA de masse antigénique

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable  
Suspension incolore

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chien

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active contre la leptospirose, causée par

- *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola, sérovar Portland-verre,
- *Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae, sérovars Copenhageni et Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira interrogans* séro groupe Australis, sérovar Bratislava,
- *Leptospira kirschneri* séro groupe Grippothyphosa, sérovars Bananal/Liangung et Grippothyphosa.

*Début de l'immunité:* 3 semaines

*Durée de l'immunité:* 1 an

### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer le vaccin en même temps que des médicaments immunodépresseurs.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Sans objet.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Lors des études cliniques une augmentation légère et transitoire de la température corporelle (< 1°C) a été très fréquemment observée, durant quelques jours après la vaccination, chez certains chiots présentant une baisse de l'activité et/ou une réduction de l'appétit. En plus, un petit œdème transitoire au point d'injection ( $\leq 4$  cm), qui peut occasionnellement être ferme et douloureux à la palpation, a été très fréquemment observé. De tels œdèmes auront disparu ou auront nettement diminué dans les 14 jours suivant la vaccination.

Dans de très rares cas, des signes cliniques d'anémie hémolytique à médiation immunitaire, de thrombopénie à médiation immunitaire, ou de polyarthrite à médiation immunitaire ont été rapportés. Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité aiguë transitoire peut survenir. De telles réactions peuvent évoluer vers un état plus grave (anaphylaxie), pouvant mettre la vie en danger. Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être mélangé et administré avec Nobivac® DHPPi, Nobivac® PARVO et Nobivac® Pi.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être administré, non mélangé, le même jour que Nobivac® KC.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

*Dose vaccinale:*

1 ml s.c., indépendamment de l'âge et de la taille du chien.

Avant utilisation, attendre que le vaccin soit à température ambiante (15°C - 25°C) et puis l'administrer par voie sous-cutanée immédiatement.

*Schéma de vaccination:*

*Vaccination de base:*

Première vaccination: à l'âge de 6\* à 9 semaines

Seconde vaccination: quatre semaines après la première vaccination (à l'âge de 10 à 13 semaines)

\*Lors de titres élevés en anticorps maternels, il est recommandé d'effectuer la première vaccination à 9 semaines d'âge.

*Rappel:*

Annuel

Il n'existe pas de schéma de vaccination simple qui réponde à toutes les éventualités. La pression d'infection et le statut immunitaire du patient doivent être pris en compte.

*Immunisation de base complète des chiots:*

<b>Age du chien</b>			
<b>A partir de 2 semaines</b>	<b>6 semaines</b>	<b>8 - 9 semaines</b>	<b>12 semaines</b>
	Nobivac® PARVO <sup>2)</sup>	Nobivac® DHPPi avec <b>Nobivac® LEPTO 6</b>	Nobivac® DHPPi avec <b>Nobivac® LEPTO 6</b>
Nobivac® KC <sup>1)</sup>			
			Nobivac® Rabies <sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> en cas de risque d'infection; au moins 72 h avant l'exposition

<sup>2)</sup> pour l'immunisation précoce des chiots

<sup>3)</sup> obligatoire pour les voyages à l'étranger. En cas de première vaccination précoce (< 12 semaines), la vaccination doit être renouvelée à l'âge de trois mois. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

*Vaccinations de rappel:*

<b>Age du chien</b>						
<b>1 an</b>	<b>2 ans</b>	<b>3 ans</b>	<b>4 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>6 ans</b>	<b>Et ainsi de suite, tous les 3 ans</b>
<b>Nobivac® LEPTO 6<sup>1)</sup></b> avec Nobivac® Pi <sup>2)</sup>	<b>Nobivac® LEPTO 6<sup>1)</sup></b> avec Nobivac® Pi <sup>2)</sup>	Nobivac® DHPPi <sup>5)</sup> avec <b>Nobivac® LEPTO 6</b>	<b>Nobivac® LEPTO 6<sup>1)</sup></b> avec Nobivac® Pi <sup>2)</sup>	<b>Nobivac® LEPTO 6<sup>1)</sup></b> avec Nobivac® Pi <sup>2)</sup>	Nobivac® DHPPi <sup>5)</sup> avec <b>Nobivac® LEPTO 6</b>	...
Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	...

		Nobivac® RABIES <sup>4)</sup>			Nobivac® RABIES <sup>4)</sup>	...
--	--	----------------------------------	--	--	----------------------------------	-----

<sup>1)</sup> peut également être administré comme composant unique

<sup>2)</sup> peut également être administré comme composant unique et doit alors être dissout avec Nobivac® SOLVENT. En cas de vaccination avec Nobivac® KC (contre le virus canin de la Parainfluenza et contre *Bordetella bronchiseptica*), il est possible de renoncer à Nobivac® Pi.

<sup>3)</sup> en cas de risque d'infection; au moins 72 h avant l'exposition.

<sup>4)</sup> obligatoire pour les voyages à l'étranger. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

<sup>5)</sup> En cas de vaccination simultanée avec Nobivac® KC, Nobivac® DHPPi peut être remplacé par Nobivac® DHP.

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

Sans objet.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologiques pour canidés, vaccins bactériens inactivés, leptospira

Code ATCvet: QI07AB01

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate potassique dihydrogéné

Eau pour préparations injectables

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 21 mois

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.  
À conserver à l'abri du gel.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de verre type I  
Présentations:  
Boîte de 10 flacons de verre type I (à 1 dose)

#### **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 les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

MSD Animal Health SARL  
Lucerne

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 1715 001 10 flacons de 1 ml (à 1 dose)  
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 13.11.2011  
Date du dernier renouvellement: 02.09.2021

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11.2021

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.