

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, sérovares Copenhageni et Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira interrogans* séro groupe Australis, sérovar Bratislava,
- *Leptospira kirschneri* séro groupe Grippothyphosa, sérovares Bananal/Lianguang 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

Ne vacciner que 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 (≤ 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 1 000 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).

Si des effets indésirables apparaissent, en particulier des effets non décrits dans cette notice d'emballage, veuillez les annoncer à www.vaccinovigilance.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 le même jour mais non mélangé avec Nobivac® KC.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec tout autre médicament vétérinaire, excepté les produits mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin 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.

Immunsation de base complète des chiots:

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

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

²⁾ pour l'immunsation précoce des chiots

³⁾ 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 tout autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Vaccinations de rappel:

Age du chien						
1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	6 ans	Et ainsi de suite, tous les 3 ans
Nobivac® LEPTO 6¹⁾ avec Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6¹⁾ avec Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ avec Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6¹⁾ avec Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6¹⁾ avec Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ avec Nobivac® LEPTO 6	...
Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	...
		Nobivac® RABIES ⁴⁾			Nobivac® RABIES ⁴⁾	...

¹⁾ peut également être administré comme composant unique

²⁾ 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.

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

⁴⁾ 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 tout autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

⁵⁾ 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.

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 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

No. IVI: 1715
Catégorie de remise: B

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.