

[NOTICE](#)

ANSM - Mis à jour le : 20/05/2011

[Dénomination du médicament](#)

SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin leptospires inactivé

[Encadré](#)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner.

- Gardez cette notice jusqu'à ce que vous ayez terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou infirmier/ière. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère.
- Assurez-vous de terminer le schéma de vaccination complet. Sinon, vous risquez de ne pas être complètement protégé(e).

[Sommaire notice](#)

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue pré-remplie vaccin leptospires inactivé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue pré-remplie vaccin leptospires inactivé ?
3. COMMENT UTILISER SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue pré-remplie vaccin leptospires inactivé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue pré-remplie vaccin leptospires inactivé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

[1. QU'EST-CE QUE SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue pré-remplie vaccin leptospires inactivé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?](#)

[Classe pharmacothérapeutique](#)

Sans objet.

[Indications thérapeutiques](#)

SPIROLEPT est préconisé dans la prévention de la leptospirose due au groupe *Icterohaemorrhagiae*. L'utilisation de SPIROLEPT doit être définie sur la base des recommandations officielles.

[2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue pré-remplie vaccin leptospires inactivé ?](#)

[Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament](#)

Sans objet.

[Contre-indications](#)

N'utilisez jamais SPIROLEPT dans les cas suivants:

- fièvre, maladie aiguë, poussée évolutive de maladie chronique, il est préférable de différer la vaccination,
- allergie vraie à l'un des composants du vaccin.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

[Précautions d'emploi : mises en garde spéciales](#)

Faites attention avec SPIROLEPT:

Ce produit ne doit jamais être administré par voie intraveineuse.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

[Interactions avec d'autres médicaments](#)

Prise ou utilisation d'autres médicaments

En l'absence d'étude, il est recommandé de respecter un délai de 3 semaines entre cette vaccination et toutes les autres.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

[Interactions avec les aliments et les boissons](#)

Sans objet.

[Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives](#)

Sans objet.

[Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement](#)

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

[Sportifs](#)

Sans objet.

[Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines](#)

Sans objet

[Liste des excipients à effet notoire](#)

Liste des excipients à effet notoire: thiomersal.

[3. COMMENT UTILISER SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue pré-remplie vaccin leptospires inactivé ?](#)

[Instructions pour un bon usage](#)

Sans objet.

[Posologie, Mode et/ou voie\(s\) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement](#)

Primovaccination:

2 injections à 15 jours d'intervalle.

Premier rappel:

4 à 6 mois après la primovaccination.

Rappels tardifs:

tous les 2 ans.

Voie sous-cutanée.

Agiter avant emploi.

[Symptômes et instructions en cas de surdosage](#)

Sans objet.

[Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses](#)

Sans objet.

[Risque de syndrome de sevrage](#)

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

[Description des effets indésirables](#)

Comme tous les médicaments, SPIROLEPT est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Réactions locales ou loco-régionales: douleurs, induration, scapulalgies

Réactions systémiques: fièvre, céphalées, malaise, vertige, nausées, myalgies, paresthésie, ainsi que des éruptions cutanées, notamment des urticaires.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

[5. COMMENT CONSERVER SPIROLEPT 200 millions U/ml, suspension injectable en seringue pré-remplie vaccin leptospires inactivé ?](#)

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

[Date de péremption](#)

Ne pas utiliser SPIROLEPT après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

[Conditions de conservation](#)

A conserver au réfrigérateur (entre +2° C et +8°C). Ne pas congeler.

[Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration](#)

N'utilisez pas SPIROLEPT si vous constatez des signes visibles de détérioration.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

[6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES](#)

[Liste complète des substances actives et des excipients](#)

Que contient SPIROLEPT ?

La substance active est:

Une dose (1 ml) contient:

Leptospira icterohaemorrhagiae (inactivé) 2.10⁸ U*

*Les unités correspondent au nombre de bactéries inactivées.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monopotassique, thiomersal, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (qs pH=7,2), eau pour préparations injectables.

[Forme pharmaceutique et contenu](#)

Qu'est-ce que SPIROLEPT et contenu de l'emballage extérieur ?

SPIROLEPT se présente sous forme d'une suspension injectable (1 ml en seringue préremplie, boîte de 1).

[Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent](#)

[Titulaire](#)

IMAXIO

5 - 7 RUE SAINT ROCH

75001 PARIS

[Exploitant](#)

IMAXIO

181 AVENUE JEAN JAURES

69007 LYON

[Fabricant](#)

IMAXIO

181 AVENUE JEAN JAURES

69007 LYON

[Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen](#)

Sans objet.

[Date d'approbation de la notice](#)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

[AMM sous circonstances exceptionnelles](#)

Sans objet.

[Informations Internet](#)

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

[Informations réservées aux professionnels de santé](#)

Sans objet.

[Autres](#)

Sans objet.