

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LETIFEND, liofilizatas ir skiediklis injekciniam tirpalui ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:

liofilizate:

veikliosios medžiagos:

rekombinantinio baltymo Q iš *Leishmania infantum* MON-1

≥ 36,7 ELISA vienetų (EU) *;

* antigeno kiekis, nustatytas ELISA pagal vidinį standartą.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekciniam tirpalui.

Baltas liofilizatas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Neužsikrėtusiems šunims nuo 6 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti aktyvios infekcijos ir (arba) klinikinės ligos pasireiškimo riziką po kontakto su *Leishmania infantum*.

Šios vakcinės veiksmingumas buvo įrodytas lauko tyrimu, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dviejų metų laikotarpiu šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*.

Laboratoriniai tyrimai, įskaitant eksperimentinį užkrėtimą *Leishmania infantum*, parodė, kad vakcina sumažino ligos sunkumą, įskaitant klinikinius jos požymius ir parazitų kiekį blužnyje bei limfmazgiuose.

Imuniteto pradžia: 4 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 1 m. po vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus ir neužsikrėtusius gyvūnus.

Vakciną yra saugu naudoti užsikrėtusiems šunims. Pakartotinis užsikrėtusių šunų vakcinavimas nepablogino ligos eigos (per 2 mėnesių trukmės stebėjimo laikotarpį). Veiksmingumas šiems gyvūnams nebuvo įrodytas.

Prieš vakcinavimą rekomenduotina atlikti testą, leidžiantį nustatyti, ar šuo užsikrėtęs leišmanioze. Turimų duomenų nepakanka nustatyti vakcinės poveikį visuomenės sveikatai ir žmonių užsikrėtimo kontrolei.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš vakcinavimą rekomenduojama šunis dehelmintizuoti.

Labai svarbu taikyti priemones, kurios sumažintų vakcinuotų gyvūnų kontakto su smėlinėmis musėmis tikimybę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kasymasis injekcijos vietoje labai dažnai buvo pastebėtas šunims po vakcinavimo. Pastebėta, kad ši reakcija savaime išnykdavo per 4 valandas.

Labai retais atvejais gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas (pvz., anafilaksiją, odos darinius, tokius kaip edema, dilgėlinė, niežulys). Pasireiškus tokiai alerginei arba anafilaksinei reakcijai reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Apie letargiją, vėmimą, viduriavimą ir hipertermiją po vakcinavimo pranešta labai retai, remiantis poregistracine vaisto saugumo patirtimi. Gydymas turėtų būti skiriamas pagal poreikį.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Pirminis vakcinavimas

Šunims nuo 6 mėnesių amžiaus reikia sušvirkšti vieną 0,5 ml dozę.

Pakartotinis vakcinavimas

Po to reikia švirkšti po vieną 0,5 ml dozę kasmet.

Naudojimo metodas

Vieno flakono baltą liofilizatą reikia atskiesti 0,5 ml skiediklio. Po to lengvai pakratyti, kol tirpalas taps skaidrus ir nedelsiant sušvirkšti visą kiekį (0,5 ml) atskiesto vaisto.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, nebuvo stebėta jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus minėtąsias 4.6 p.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai šuniniams – šunys – inaktyvintos parazitinės vakcinos - leišmanijos.

ATCvet kodas: QI07AO01.

Skatinti aktyvų imunitetą nuo ligos, kurios sukelėjai *Leishmania infantum* parazitai.

Diagnostinės priemonės, skirtos leišmanijų antikūnams nustatyti (SLA arba IFAT, arba rk-39 greitieji diagnostiniai tyrimai), turi būti tinkamos, kad leistų atskirti vakcinuotus šia vakcina šunis nuo užsikrėtusių *Leishmania infantum*.

Šios vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas lauko tyrimu, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dviejų metų laikotarpiu įvairių veislių seroneigiami šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*. Duomenys parodė, kad vakcinuotam šuniui klinikinių požymių pasireiškimo rizika yra 9,8 karto mažesnė, pastebimų parazitų rizika – 3,5 karto mažesnė, o klinikinės ligos išsivystymo rizika – 5 kartus mažesnė nei nevakcinuotam šuniui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas

Natrio chloridas,
arginino hidrochloridas,
boro rūgštis.

Skiediklis

Injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Liofilizatas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Skiediklis

Skiediklio galiojimo laikas, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizato flakonas

I tipo stiklo flakonai po 1 dozę vakcinos.

Skiediklio flakonas

I tipo stiklo flakonai po 0,8 ml skiediklio.

Abu flakonai yra užkimšti brombutilinais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 1 dozė liofilizato ir 1 flakonas su 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 4 flakonai po 1 dozę liofilizato ir 4 flakonai po 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 1 dozę liofilizato ir 5 flakonai po 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 10 flakonų po 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 20 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 20 flakonų po 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 flakonai po 1 dozę liofilizato ir 25 flakonai po 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 50 flakonų po 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 100 flakonų po 0,8 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte

Tres Cantos

28760 Madrid

ISPANIJA

Tel.: +34 91 771 17 90

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/195/001-008

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016/04/20

Perregistravimo data 2021/02/09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

3P Biopharmaceuticals S.L.
C/ Mocholi 2, Polígono Industrial Mocholi,
Noain, 31110 Navarra,
ISPANIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol, 5, Polígono Industrial Norte,
Tres Cantos, 28760, Madrid
ISPANIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikoma.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LETIFEND, liofilizatas ir skiediklis injekciniam tirpalui ruošti šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:
rekombinantinio baltymo Q iš *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ EU.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekciniam tirpalui.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 flakonas liofilizato ir 1 flakonas skiediklio (1 dozė)
4 flakonai liofilizato ir 4 flakonai skiediklio (4 dozės)
5 flakonai liofilizato ir 5 flakonai skiediklio (5 dozės)
10 flakonų liofilizato ir 10 flakonų skiediklio (10 dozių)
20 flakonų liofilizato ir 20 flakonų skiediklio (20 dozių)
25 flakonai liofilizato ir 25 flakonai skiediklio (25 dozės)
50 flakonų liofilizato ir 50 flakonų skiediklio (50 dozių)
100 flakonų liofilizato ir 100 flakonų skiediklio (100 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5,
Polígono Industrial Norte
Tres Cantos
28760 Madrid
ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/195/001	1 dozė
EU/2/16/195/002	4 dozės
EU/2/16/195/003	5 dozės
EU/2/16/195/004	10 dozių
EU/2/16/195/005	20 dozių
EU/2/16/195/006	25 dozės
EU/2/16/195/007	50 dozių
EU/2/16/195/008	100 dozių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LETIFEND liofilizatas šunims



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Rekombinantinis baltymas Q iš *L. infantum* MON-1

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Skiediklio flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LETIFEND skiediklis šunims



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,8 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
LETIFEND, liofilizatas ir skiediklis injekciniam tirpalui ruošti šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos
28760 Madrid
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LETIFEND, liofilizatas ir skiediklis injekciniam tirpalui ruošti šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:

liofilizate (baltame liofilizate):

veikliosios medžiagos:

rekombinantinio baltymo Q iš *Leishmania infantum* MON-1 ≥ 36,7 ELISA vienetų (EU)*;

* antigeno kiekis, nustatomas ELISA pagal vidinį standartą.

Pagalbinių medžiagų:

natrio chlorido,
arginino hidrochlorido,
boro rūgšties.

Skiediklyje

Injekcinio vandens

iki 0,5 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Neužsikrėtusiems šunims nuo 6 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti aktyvios formos infekcijos ir (arba) klinikinės ligos pasireiškimo riziką po kontakto su *Leishmania infantum*.

Šios vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas lauko tyrimu, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dvejų metų laikotarpiu šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*.

Laboratoriniai tyrimai, įskaitant eksperimentinį užkrėtimą *Leishmania infantum*, parodė, kad vakcina sumažino ligos sunkumą, įskaitant klinikinius jos požymius ir parazitų kiekį blužnyje bei limfmazgiuose.

Imuniteto pradžia: 4 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 1 m. po vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kasymasis injekcijos vietoje labai dažnai buvo pastebėtas šunims po vakcinavimo . Pastebėta, kad ši reakcija savaime išnykdavo per 4 valandas.

Labai retais atvejais gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas (pvz., anafilaksiją, odos darinius, tokius kaip edema, dilgėlinė, niežulys). Pasireiškus tokiai alerginei arba anafilaksinei reakcijai reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Apie letargiją, vėmimą, viduriavimą ir hipertermiją po vakcinavimo pranešta labai retai, remiantis poregistracine vaisto saugumo patirtimi. Gydymas turėtų būti skiriamas pagal poreikį.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Pirminis vakcinavimas

Šunims nuo 6 mėnesių amžiaus reikia sušvirkšti vieną 0,5 ml dozę.

Pakartotinis vakcinavimas

Po to reikia švirkšti po vieną 0,5 ml dozę kasmet.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Viename flakone esantį baltą liofilizatą reikia atskiesti 0,5 ml skiediklio. Po to lengvai pakratyti, kol tirpalas taps skaidrus, ir nedelsiant sušvirkšti visą kiekį (0,5 ml) atskiesto vaisto.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus ir neužsikrėtusius gyvūnus.

Pakartotinis užsikrėtusių šunų vakcinavimas nepablogino ligos eigos (per 2 mėnesių trukmės stebėjimo laikotarpį). Veiksmingumas šiems gyvūnams nebuvo įrodytas.

Prieš vakcinavimą rekomenduotina atlikti testą, leidžiantį nustatyti ar šuo užsikrėtęs leišmanioze.

Turimų duomenų nepakanka nustatyti vakcinos poveikį visuomenės sveikatai ir žmonių užsikrėtimo kontrolei.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš vakcinavimą rekomenduojama šunis dehelmintizuoti.

Labai svarbu taikyti priemones, kurios sumažintų vakcinuotų gyvūnų kontakto su smėlinėmis musėmis tikimybę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš bet kokio kito vaisto naudojimą ar po to turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, nebuvo stebėta jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus minėtąsias 6 p.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti kartu su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Liofilizato flakonas

I tipo stiklo flakonai po 1 dozę vakcinos.

Skiediklio flakonas

I tipo stiklo flakonai po 0,8 ml tirpiklio.

Abu flakonai yra užkimšti brombutilo kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 1 doze liofilizato ir 1 flakonas su 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 4 flakonai po 1 dozę liofilizato ir 4 flakonai po 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai su 1 doze liofilizato ir 5 flakonai po 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 10 flakonų po 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 20 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 20 flakonų po 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 flakonai po 1 dozę liofilizato ir 25 flakonai po 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 50 flakonų po 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 100 flakonų po 0,8 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid
(SPANJE/ESPAGNE/SPANIEN)
Tél/Tel: + 34 91 771 17 90

Lietuva

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madridas (ISPANIJA)
Tel: +34 91 771 17 90

Република България

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Мадрид (ИСПАНИЯ)
Тел: + 34 91 771 17 90

Luxembourg/Luxemburg

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid
(ESPAGNE/SPANIEN)
Tél/Tel: + 34 91 771 17 90

Česká republika

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANĚLSKO)
Tel: + 34 91 771 17 90

Magyarország

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (SPANYOLORSZÁG)
Tel.: + 34 91 771 17 90

Danmark

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte

Malta

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

Tres Cantos 28760 Madrid (SPANIEN)
Tlf: + 34 91 771 17 90

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim (DEUTSCHLAND)

Eesti

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (HISPAANIA))
Tel: + 34 91 771 17 90

Ελλάδα

Intervet Hellas AE
Αγίου Δημητρίου 63,
174 56 Άλιμος, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ: +30 210 9897430

España

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (ESPAÑA)
Tel: + 34 91 771 17 90

France

INTERVET
Rue Olivier de Serres, Angers Technopole
40971 Beaucouze CEDEX (FRANCE)
Tél: + 33 (0) 2 41 22 83 83

Hrvatska

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANJOLSKA)
Tel: + 34 91 771 17 90

Ireland

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (SPAIN)
Tel: + 34 91 771 17 90

Ísland

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (SPÁNN)
Sími: + 34 91 771 17 90

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc, Centro Direzionale
Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI) (ITALIA)

Boxmeer
5831 AN (NETHERLANDS)
Tel: +31 485587600

Nederland

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (SPANJE)
Tel: + 34 91 771 17 90

Norge

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (SPANIA)
Tlf: + 34 91 771 17 90

Österreich

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien (ÖSTERREICH)

Polska

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madryt (HISZPANIA)
Tel.: + 34 91 771 17 90

Portugal

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (ESPANHA)
Tel: + 34 91 771 17 90

România

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (SPANIA)
Tel: + 34 91 771 17 90

Slovenija

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANIJA)
Tel: + 34 91 771 17 90

Slovenská republika

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANIJSKO)
Tel: + 34 91 771 17 90

Suomi/Finland

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (ESPANJA)
Puh/Tel: + 34 91 771 17 90

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas AE
Αγίου Δημητρίου 63,
174 56 Άλιμος, Αττική (ΕΛΛΑΔΑ)
Τηλ: +30 210 9897430

Latvija

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madride (SPĀNIJA)
Tel: + 34 91 771 17 90

Sverige

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (SPANIEN)
Tel: + 34 91 771 17 90

United Kingdom (Northern Ireland)

INTERVET
Rue Olivier de Serres, Angers Technopole
40971 Beaucouze CEDEX (FRANCE)
Tél: + 33 (0) 2 41 22 83 83