

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LETIFEND λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,5 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Leishmania infantum, στέλεχος MON-1 , ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Q $\geq 36,7$ μονάδες ELISA (EE) *

*Το περιεχόμενο αντιγόνου καθορίζεται σε ELISA έναντι εσωτερικού προτύπου.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Sodium chloride
Arginine hydrochloride
Boric acid
Διαλύτης:
Water for injections

Λευκό λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση μη προσβεβλημένων σκύλων από την ηλικία των 6 μηνών για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης ή/και κλινικής νόσου μετά την έκθεση σε *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει τεκμηριωθεί σε μελέτη πεδίου, στην οποία οι σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά σε *Leishmania infantum* σε περιοχές με υψηλά ποσοστά λοίμωξης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών.

Σε εργαστηριακές μελέτες που περιελάμβαναν πειραματική πρόκληση με *Leishmania infantum*, το εμβόλιο μείωσε τη βαρύτητα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών συμπτωμάτων και του φορτίου παρασίτων στο σπλήνα και στους λεμφαδένες.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά τον εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Εμβολιάζετε μόνο υγιή και μη μολυσμένα ζώα.

Το εμβόλιο είναι ασφαλές σε προσβεβλημένους σκύλους. Ο επαναληπτικός εμβολιασμός προσβεβλημένων σκύλων δεν επιδείνωσε την πορεία της νόσου (στη διάρκεια της δέμηνης περιόδου παρακολούθησης). Δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα σε αυτά τα ζώα.

Πριν από τον εμβολιασμό συνιστάται δοκιμή για την ανίχνευση της λεϊσμανίασης. Η επίδραση του εμβολίου στη δημόσια υγεία και τον έλεγχο της λοίμωξης ανθρώπων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται η αποπαρασίτωση των μολυσμένων σκύλων πριν από τον εμβολιασμό. Είναι απαραίτητο να λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση της έκθεσης σε σκνίπες σε εμβολιασμένα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι.

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Κνησμός στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ² : αλλεργική δερματική αντίδραση (π.χ. αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, αλλεργικός κνησμός) ή αναφυλαξία Λήθαργος ³ , υπερθερμία ³ , Έμετος ³ , διάρροια ³

¹ Παρατηρήθηκε αυθόρμητη υποχώρηση εντός 4 ωρών.

² Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

³ Θα πρέπει να χορηγηθεί θεραπεία ως απαιτείται.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Δοσολογικό σχήμα πρωτεύοντος εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml για χορήγηση σε σκύλους από την ηλικία των 6 μηνών.

Δοσολογικό σχήμα επαναληπτικού εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml για χορήγηση ετησίως στο εξής.

Μέθοδος χορήγησης:

Ανασυστήστε ένα φιαλίδιο του λευκού λυοφιλοποιημένου υλικού χρησιμοποιώντας 0,5 ml διαλύτη. Ανακινήστε απαλά για να παράξετε διαφανές διάλυμα και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (0,5 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AO01

Για την ενεργοποίηση ενεργητικής ανοσίας κατά της νόσου που προκαλείται από παράσιτα *Leishmania infantum*.

Τα διαγνωστικά εργαλεία για την ανίχνευση των αντισωμάτων *Leishmania* (SLA ή IFAT ή ταχείες διαγνωστικές δοκιμές rk-39) θα πρέπει να είναι ικανά να επιτρέπουν τη διάκριση μεταξύ σκύλων που έχουν εμβολιαστεί με αυτό το εμβόλιο και σκύλων που έχουν μολυνθεί από *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει καταδειχθεί σε μελέτη πεδίου στην οποία οροαρνητικοί σκύλοι διαφόρων φυλών εκτέθηκαν φυσικά σε *Leishmania infantum* σε ζώνες με υψηλά ποσοστά λοίμωξης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών. Τα δεδομένα απέδειξαν ότι ένας εμβολιασμένος σκύλος διατρέχει 9,8 φορές μικρότερο κίνδυνο να εμφανίσει κλινικά συμπτώματα, 3,5 φορές μικρότερο κίνδυνο να φέρει ανιχνεύσιμα παράσιτα και 5 φορές μικρότερο κίνδυνο να αναπτύξει κλινική νόσο από ό,τι ένας μη εμβολιασμένος σκύλος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διαλύτης:

Διάρκεια ζωής του διαλύτη: 5 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 1 δόση του εμβολίου.

Φιαλίδιο διαλύτη

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 0,8 ml διαλύτη.

Τα φιαλίδια κλείνονται αμφότερα με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 4 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 4 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 20 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 20 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 100 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LETI Pharma, S.L.U.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/195/001-008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/04/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DD/MM/YYYY

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Πλαστικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LETIFEND λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 0,5 ml:

Leishmania infantum, στέλεχος MON-1 , ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Q $\geq 36,7$ EU

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο διαλύτη (1 δόση)

4 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 4 φιαλίδια διαλύτη (4 δόσεις)

5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια διαλύτη (5 δόσεις)

10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια διαλύτη (10 δόσεις)

20 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 20 φιαλίδια διαλύτη (20 δόσεις)

25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια διαλύτη (25 δόσεις)

50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια διαλύτη (50 δόσεις)

100 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια διαλύτη (100 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LETI Pharma, S.L.U.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LETIFEND λυοφιλοποιημένο υλικό



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Leishmania infantum, στέλεχος MON-1 , ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Q

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

5. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο εταιρείας (LETI Pharma, S.L.U.)

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

LETIFEND διαλύτης



2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο εταιρείας (LETI Pharma, S.L.U.)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

LETIFEND λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 0,5 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Leishmania infantum, στέλεχος MON-1 , ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Q $\geq 36,7$ μονάδες ELISA (EU) *

*Το περιεχόμενο αντιγόνου καθορίζεται σε ELISA έναντι εσωτερικού προτύπου.

Λευκό λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση μη προσβεβλημένων σκύλων από την ηλικία των 6 μηνών για τη μείωση του κινδύνου της ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης ή/και κλινικής νόσου μετά την έκθεση σε *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει τεκμηριωθεί σε μελέτη πεδίου στην οποία οι σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά σε *Leishmania infantum* σε περιοχές με υψηλά ποσοστά λοίμωξης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών.

Σε εργαστηριακές μελέτες που περιελάμβαναν πειραματική πρόκληση με *Leishmania infantum*, το εμβόλιο μείωσε τη βαρύτητα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών συμπτωμάτων και του φορτίου παρασίτων στο σπλήνα και στους λεμφαδένες.

Έναρξη ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Εμβολιάζετε υγιή και μη μολυσμένα ζώα μόνο.

Το εμβόλιο είναι ασφαλές σε προσβεβλημένους σκύλους. Ο επαναληπτικός εμβολιασμός προσβεβλημένων σκύλων δεν επιδείνωσε την πορεία της νόσου (στη διάρκεια της δίμηνης περιόδου παρακολούθησης). Δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα σε αυτά τα ζώα.

Πριν από τον εμβολιασμό συνιστάται δοκιμή για την ανίχνευση της λεισμανίασης.

Η επίδραση του εμβολίου στη δημόσια υγεία και τον έλεγχο της λοίμωξης ανθρώπων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται η αποπαρασίτωση των μολυσμένων σκύλων πριν από τον εμβολιασμό.

Είναι απαραίτητο να λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση της έκθεσης σε σκνίπες σε εμβολιασμένα ζώα

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Συνεπώς, η χρήση δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 7.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι.

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Κνησμός στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ² : αλλεργική δερματική αντίδραση (π.χ. αλλεργικό οίδημα - πρήξιμο, κνίδωση - εξάνθημα, αλλεργικός κνησμός - φαγούρα) ή αναφυλαξία Λήθαργος ³ - έλλειψη δραστηριότητας, υπερθερμία ³ - πυρετός, έμετος ³ , διάρροια ³

¹ Παρατηρήθηκε αυθόρμητη υποχώρηση εντός 4 ωρών.

² Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία ως απαιτείται.

³ Θα πρέπει να χορηγηθεί θεραπεία ως απαιτείται.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Δοσολογικό σχήμα πρωτεύοντος εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml για χορήγηση σε σκύλους από την ηλικία των 6 μηνών.

Δοσολογικό σχήμα επαναληπτικού εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml για χορήγηση ετησίως στο εξής.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανασυστήστε ένα φιαλίδιο του λευκού λυοφιλοποιημένου υλικού χρησιμοποιώντας 0,5 ml διαλύτη. Ανακινήστε απαλά για να παράξετε διαφανές διάλυμα και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (0,5 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/16/195/001-008

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 4 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 4 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 20 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 20 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 100 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

DD/MM/YYYY

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

Danmark

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
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

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

Magyarország

LETI Pharma, S.L.U.

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

Malta

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

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

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)
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 Madrid (SPĀNIJA)
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 (ŠPANIELSKO)
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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Για την ενεργοποίηση ενεργητικής ανοσίας κατά της νόσου που προκαλείται από παράσιτα *Leishmania infantum*.

Τα διαγνωστικά εργαλεία για την ανίχνευση των αντισωμάτων *Leishmania* (SLA ή IFAT ή ταχείες διαγνωστικές δοκιμές rk-39) θα πρέπει να είναι ικανά να επιτρέπουν τη διάκριση μεταξύ σκύλων που έχουν εμβολιαστεί με αυτό το εμβόλιο και σκύλων που έχουν μολυνθεί από *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει καταδειχθεί σε μελέτη πεδίου στην οποία οροαρνητικοί σκύλοι διαφόρων φυλών εκτέθηκαν φυσικά σε *Leishmania infantum* σε ζώνες με υψηλά ποσοστά λοίμωξης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών. Τα δεδομένα απέδειξαν ότι ένας εμβολιασμένος σκύλος διατρέχει 9,8 φορές μικρότερο κίνδυνο να εμφανίσει κλινικά συμπτώματα,

3,5 φορές μικρότερο κίνδυνο να φέρει ανιχνεύσιμα παράσιτα και 5 φορές μικρότερο κίνδυνο να αναπτύξει κλινική νόσο από ό,τι ένας μη εμβολιασμένος σκύλος.