

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LETIFEND liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Liofilizat

Substancja czynna:

Rekombinowane białko Q z *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ jednostek ELISA (EU) *

* Zawartość antygenu określona metodą ELISA względem standardu wewnętrznego.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do roztworów do wstrzykiwań.

Biały liofilizat

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja niezakażonych psów od 6. miesiąca życia w celu ograniczenia ryzyka rozwoju aktywnej infekcji i/lub choroby klinicznej po narażeniu na *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki wykazano w badaniu terenowym, w którym psy były w sposób naturalny narażone na kontakt z *Leishmania infantum* w strefach o znacznym zagrożeniu infekcją w okresie dwóch lat.

W badaniach laboratoryjnych obejmujących eksperymentalne narażenie na zakażenie *Leishmania infantum* podanie szczepionki powodowało zmniejszenie stopnia ciężkości choroby, ograniczenie objawów klinicznych i zmniejszenie ilości pasożytów w śledzionie i węzłach chłonnych.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 1 rok po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakiegokolwiek substancje pomocnicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe i niezakażone zwierzęta.

Szczepionka jest bezpieczna dla psów zakażonych. Ponowne szczepienie psów zakażonych nie nasilało przebiegu choroby (podczas 2-miesięcznego okresu obserwacyjnego). Nie wykazano skuteczności u takich zwierząt.

Przed szczepieniem zaleca się wykonanie testu wykrywającego zakażenie Leishmania.

Na podstawie dostępnych danych nie można ocenić wpływu szczepionki na zdrowie publiczne i kontrolę zakażeń u ludzi.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaleca się odrobaczenie zakażonych psów przed szczepieniem.

Niezbędne jest zastosowanie środków ograniczających narażenie szczepionych zwierząt na moskity.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Brak.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po szczepieniu u psów bardzo często obserwowano drapanie miejsca iniekcji. Obserwowano spontaniczne ustępowanie takiej reakcji w ciągu 4 godzin.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja, objawy skórne, takie jak obrzęk, pokrzywka, świąd). W przypadku wystąpienia takiej reakcji alergicznej lub anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z monitorowania produktu po wprowadzeniu do obrotu, wskazują na bardzo rzadkie zgłoszenia śpiączki, wymiotów, biegunki i hipertermii występujących po szczepieniu. Leczenie należy stosować według potrzeb.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u psów nie zostało określone. W związku z tym nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Schemat szczepień podstawowych:

Psom od 6. miesiąca życia podawać pojedynczą dawkę 0,5 ml.

Schemat szczepień przypominających:

Następnie corocznie podawać jedną dawkę 0,5 ml.

Sposób podania:

Rozpuścić jedną fiolkę białego liofilizatu, używając 0,5 ml rozpuszczalnika. Wstrząsać łagodnie do uzyskania przejrzystego roztworu i podać niezwłocznie całą zawartość (0,5 ml) rozpuszczonego produktu.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano reakcji niepożądanych innych niż te wymienione w punkcie 4.6.

4.11. Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla psowatych – pies – inaktywowana szczepionka przeciwko pasożytom – *Leishmania*.

Kod ATCvet: QI07AO01

Do stymulowania czynnej odporności przeciwko chorobie wywoływanej przez pasożyty *Leishmania infantum*.

Narzędzia diagnostyczne mające na celu wykrywanie przeciwciał *Leishmania* (szybkie testy diagnostyczne SLA, IFAT lub rk-39) powinny umożliwiać rozróżnienie psów szczepionych tą szczepionką i psów zakażonych *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki wykazano w badaniu terenowym, w którym seroujemne psy różnych ras były w sposób naturalny narażone na kontakt z *Leishmania infantum* w strefach o znacznym zagrożeniu infekcją w okresie dwóch lat. Dane wykazały, że pies szczepiony jest narażony na 9,8-krotnie mniejsze ryzyko rozwoju objawów klinicznych, 3,5-krotnie mniejsze ryzyko wystąpienia wykrywalnych pasożytów i 5-krotnie mniejsze ryzyko rozwoju choroby klinicznej niż pies nieszczepiony.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Chlorek sodu

Chlorowodorek argininy

Kwas borowy.

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań.

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Liofilizat:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności rozpuszczalnik: 5 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z liofilizatem

Fiolki ze szkła typu I zawierające 1 dawkę szczepionki.

Fiolka z rozpuszczalnikiem

Fiolki ze szkła typu I zawierające 0,8 ml rozpuszczalnika.

Obie fiołki zamknięte są korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Plastikowe pudełko zawierające 1 fiołkę z 1 dawką liofilizatu i 1 fiołkę z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 4 fiołki z 1 dawką liofilizatu i 4 fiołki z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 5 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 5 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 10 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 10 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 20 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 20 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 25 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 25 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 50 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 50 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 100 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 100 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystane produkty lecznicze weterynaryjne lub ich odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

HISZPANIA
+34 91 771 17 90

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/195/001-008

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/04/2016

Data przedłużenia pozwolenia: 09/02/2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować LETIFEND musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

3P Biopharmaceuticals S.L.
C/ Mocholi 2, Poligono Industrial Mocholi,
Noain, 31110 Navarra,
HISZPANIA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LETIFEND liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Rekombinowane białko Q z *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ EU

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka liofilizatu i 1 fiolka rozpuszczalnika (1 dawka)

4 fiolki liofilizatu i 4 fiolki rozpuszczalnika (4 dawki)

5 fiolek liofilizatu i 5 fiolek rozpuszczalnika (5 dawek)

10 fiolek liofilizatu i 10 fiolek rozpuszczalnika (10 dawek)

20 fiolek liofilizatu i 20 fiolek rozpuszczalnika (20 dawek)

25 fiolek liofilizatu i 25 fiolek rozpuszczalnika (25 dawek)

50 fiolek liofilizatu i 50 fiolek rozpuszczalnika (50 dawek)

100 fiolek liofilizatu i 100 fiolek rozpuszczalnika (100 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {mm/rrrr}
Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza — Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka liofilizatu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LETIFEND liofilizat dla psów



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Rekombinowane białko Q z *L. infantum* MON-1

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {mm/rrrr}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka rozpuszczalnika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LETIFEND rozpuszczalnik dla psów



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

0,8 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

5. OKRES(Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {mm/rrrr}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
LETIFEND liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LETIFEND liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Liofilizat (biały liofilizat)

Substancja czynna:

Rekombinowane białko Q z *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ jednostek ELISA (EU) *

* Zawartość antygenu określona metodą ELISA względem standardu wewnętrznego.

Substancje pomocnicze:

Chlorek sodu

Chlorowodorek argininy

Kwas borowy.

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

q.s. 0,5 ml.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywna immunizacja niezakażonych psów od 6. miesiąca życia w celu ograniczenia ryzyka rozwoju aktywnej infekcji i/lub choroby klinicznej po narażeniu na *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki wykazano w badaniu terenowym, w którym psy były w sposób naturalny narażone na kontakt z *Leishmania infantum* w strefach o znacznym zagrożeniu infekcją w okresie dwóch lat.

W badaniach laboratoryjnych obejmujących eksperymentalne narażenie na zakażenie *Leishmania infantum* podanie szczepionki powodowało zmniejszenie stopnia ciężkości choroby, ograniczenie objawów klinicznych i zmniejszenie ilości pasożytów w śledzionie i węzłach chłonnych

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 1 rok po szczepieniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakiegokolwiek substancje pomocnicze.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po szczepieniu u psów bardzo często obserwowano drapanie miejsca iniekcji. Obserwowano spontaniczne ustępowanie takiej reakcji w ciągu 4 godzin.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja, objawy skórne, takie jak obrzęk, pokrzywka, świąd). W przypadku wystąpienia takiej reakcji alergicznej lub anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z monitorowania produktu po wprowadzeniu do obrotu, wskazują na bardzo rzadkie zgłoszenia śpiączki, wymiotów, biegunki i hipertermii występujących po szczepieniu. Leczenie należy stosować według potrzeb.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Schemat szczepień podstawowych:

Psom od 6. miesiąca życia podawać pojedynczą dawkę 0,5 ml.

Schemat szczepień przypominających:

Następnie corocznie podawać jedną dawkę 0,5 ml.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Rozpuścić jedną fiolkę białego liofilizatu używając 0,5 ml rozpuszczalnika. Wstrząsać łagodnie do uzyskania przejrzystego roztworu i podać niezwłocznie całą zawartość (0,5 ml) rozpuszczonego produktu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „Termin ważności”.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe i niezakażone zwierzęta.

Szczepionka jest bezpieczna dla psów zakażonych. Ponowne szczepienie psów zakażonych nie nasilało przebiegu choroby (podczas 2-miesięcznego okresu obserwacyjnego). Nie wykazano skuteczności u takich zwierząt.

Przed szczepieniem zaleca się wykonanie testu wykrywającego zakażenie Leishmania.

Na podstawie dostępnych danych nie można ocenić wpływu szczepionki na zdrowie publiczne i kontrolę zakażeń u ludzi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zaleca się odrobaczenie zakażonych psów przed szczepieniem.

Niezbędne jest zastosowanie środków ograniczających narażenie szczepionych zwierząt na moskity.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Brak.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u psów nie zostało określone. W związku z tym nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano reakcji niepożądanych innych niż te wymienione w punkcie 6.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Fiolka z liofilizatem

Fiolki ze szkła typu I zawierające 1 dawkę szczepionki.

Fiolka z rozpuszczalnikiem

Fiolki ze szkła typu I zawierające 0,8 ml rozpuszczalnika.

Obie fiolki zamknięte są korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Plastikowe pudełko zawierające 1 fiolkę z 1 dawką liofilizatu i 1 fiolkę z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 4 fiolki z 1 dawką liofilizatu i 4 fiolki z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 5 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 5 fiolek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 10 fiolek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 20 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 20 fiolek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 25 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 25 fiolek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 50 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 50 fiolek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 100 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 100 fiolek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować LETIFEND musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

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 Άλμιος, 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

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 (ESPANHIA)
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

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 Madride (SPĀNIJA)
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