

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LETIFEND lyophilisate u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

### Sustanza Attiva:

Proteina Q rikombinanti ta' *Leishmania infantum*, razza MON-1  $\geq 36.7$  unitajiet ta' ELISA (EU)\*

\*Il-kontenut ta' antigeni huwa determinat f'ELISA skont standard intern.

### Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
<b>Lyophilisate:</b>
Sodium chloride
Arginine hydrochloride
Boric acid
<b>Solvent:</b>
Ilma għall-injezzjonijiet

Lyophilisate abjad.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-klieb mhux infettati minn 6 xhur ta' età biex jitnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw infezzjoni attiva u/jew mard kliniku wara esponiment għal *Leishmania infantum*.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studju prattiku fejn il-klieb kienu esposti b'mod naturali għal *Leishmania infantum* f'żoni bi pressjoni għolja mill-infezzjoni fuq perjodu ta' sentejn.

Fl-istudji kliniċi li jinkudu sfida sperimentali b'*Leishmania infantum*, il-vaċċin naqqas is-severità tal-marda, inkluż is-sinjali kliniċi u l-iskumdità tal-parassiti fil-milsa u l-glandoli limfatiċi.

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni.

Perjodu tal-immunità: sena wara l-vaċċinazzjoni.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom u mhux infettati biss.

Il-vaċċin huwa sigur fi klieb infettati. Il-vaċċinazzjoni mill-ġdid tal-klieb infettati ma aggravatx il-kors tal-marda (matul il-perjodu ta' osservazzjoni ta' xahrejn). Ma ntweriet l-ebda effikaċja f'dawn l-annimali.

Qabel il-vaċċinazzjoni huwa rakkomandat li jsir test għall-kxif ta' infezzjoni ta' Leishmania. L-impatt tal-vaċċin f'termini ta' saħħa pubblika u kontroll tal-infezzjoni umana ma jistax jiġi smat mit-tagħrif disponibbli.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

It-tneħħija ta' dud minn klieb infestati qabel il-vaċċinazzjoni hija rakkomandata. Huwa essenzjali li jittieħdu miżuri biex titnaqqas l-espożizzjoni għal 'sandflies' f'annimali mlaqqmin.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb.

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva <sup>2</sup> : reazzjoni allergika tal-ġilda (eż. edema allergika, urtikarja, pruritu allergiku) jew anafilassi Letargija <sup>3</sup> , ipertermja <sup>3</sup> Rimettar <sup>3</sup> , dijarea <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Fejqaq spontanju osservat f'4 sigħat.

<sup>2</sup> Għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq.

<sup>3</sup> Għandu jingħata trattament kif meħtieġ.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddiġ. L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddiġ.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Użu għal taħt il-gilda.

Skema primarja ta' tilqim:

Doża waħda ta' 0.5 ml li għandha tingħata lill-klieb li jkollhom 6 xhur 'il fuq.

Skema ta' vaċċinazzjoni mill-ġdid:

Minn hemm 'il quddiem għandha tingħata doża waħda ta' 0.5 ml kull sena.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Irrikostitwixxi kunjett wieħed ta' lyophilisate abjad permezz ta' 0.5 ml ta' solvent.

Ċaqlaq bil-mod biex tikseb soluzzjoni ċara u aġhti minnufih il-kontenut kollu (0.5 ml) tal-prodott rikostitwit.

#### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)**

Wara l-ġhoti ta' doża doppja tal-vaċċin, ma għet osservata l-ebda reazzjoni avversa minbarra daww imsemmija f'sezzjoni 3.6.

#### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

#### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI07AO01**

Biex tiġi stimolata immunità attiva kontra l-marda kkawżata minn parassiti *Leishmania infantum*.

L-ġhodod dijanjostiċi ddisinjati biex jidentifikaw antikorpi *Leishmania* (testijiet dijanjostiċi rapidi SLA jew IFAT jew rk-39) għandhom ikunu adattati biex jippermettu diskriminazzjoni bejn il-klieb imlaqqma b'dan il-vaċċin u l-klieb infettati b'*Leishmania infantum*.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studju prattiku fejn klieb seronegattivi minn varjetà ta' razez kienu esposti b'mod naturali għal *Leishmania infantum* f'żoni bi pressjoni għolja mill-infezzjoni fuq perjodu ta' sentejn. Id-dejta wriet li kelb imlaqqam għandu 9.8 drabi inqas riskju li jiżviluppa sinjali kliniċi, 3.5 drabi inqas riskju li jkollu parassiti intraċċabbli u 5 darbiet inqas riskju li jiżviluppa mard kliniku minn kelb mhux imlaqqam.

## 5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor, hliief mad-dilwent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

### 5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

#### Lyophilisate:

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin.

#### Solvent:

Żmien kemm idum tajjeb il-solvent: 5 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġihallat skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

### 5.3. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 C – 8 C).

Tagħmlux fil-friza.

### 5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

#### Kunjett ta' lyophilisate

Kunjetti tal-ħġieġ tat-tip I li fihom doża waħda tal-vaċċin.

#### Kunjett tas-solvent

Il-kunjetti tal-ħġieġ tat-tip I li fihom 0.8 ml ta' solvent.

Huma t-tnejn magħluqin b'tapp tal-bromobutyl u għatu tal-aluminju.

#### Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-plastik li fiha 1 kunjett ta' 1 doża lyophilisate u 1 kunjett ta' 0.8 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 4 kunjetti ta' 1 doża lyophilisate u 4 kunjetti ta' 0.8 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 5 kunjetti ta' 1 doża lyophilisate u 5 kunjetti ta' 0.8 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 10 kunjetti ta' 1 doża lyophilisate u 10 kunjetti ta' 0.8 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 20 kunjett ta' 1 doża lyophilisate u 20 kunjett ta' 0.8 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 25 kunjett ta' 1 doża lyophilisate u 25 kunjett ta' 0.8 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 50 kunjett ta' 1 doża lyophilisate u 50 kunjett ta' 0.8 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 100 kunjett ta' 1 doża lyophilisate u 100 kunjett ta' 0.8 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

### 5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

**6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LETI Pharma, S.L.U.

**7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/16/195/001-008

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/04/2016

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

DD/MM/YYYY

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-plastik**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

LETIFEND lyophilisate u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Proteina Q rikombinanti ta' *Leishmania infantum*, razza MON-1  $\geq$  36.7 EU

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 kunjett ta' lyophilisate u 1 kunjett ta' solvent (1 doża)

4 kunjetti ta' lyophilisate u 4 kunjetti ta' solvent (4 doži)

5 kunjetti ta' lyophilisate u 5 kunjetti ta' solvent (5 doži)

10 kunjetti ta' lyophilisate u 10 kunjetti ta' solvent (10 doži)

20 kunjett ta' lyophilisate u 20 kunjett ta' solvent (20 doża)

25 kunjett ta' lyophilisate u 25 kunjett ta' solvent (25 doża)

50 kunjett ta' lyophilisate u 50 kunjett ta' solvent (50 doża)

100 kunjett ta' lyophilisate u 100 kunjett ta' solvent (100 doża)

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taħt il-gilda.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen fil-frigġ.  
Tagħmlux fil-friza.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LETI Pharma, S.L.U.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjett ta' lyophilisate**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

LETIFEND lyophilisate



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Proteina Q rikombinanti ta' *Leishmania infantum*, razza MON-1

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

**5. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Logo tal-kumpanija (LETI Pharma, S.L.U.)

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjett tas-solvent**

**1. ISEM TAS-SOLVENT**

LETIFEND solvent



**2. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**5. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Logo tal-kumpanija (LETI Pharma, S.L.U.)

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

LETIFEND lyophilisate u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

#### Sustanza attiva:

Proteina Q rikombinanti ta' *Leishmania infantum*, razza MON-1:  $\geq 36.7$  unitajiet ta' ELISA (EU) \*

\* Il-kontenut ta' antiġenu huwa determinat f'ELISA skont standard intern.

Lyophilisate abjad.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-klieb mhux infettati minn 6 xhur ta' età biex jitnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw infezzjoni attiva u/jew mard kliniku wara esponent għal *Leishmania infantum*.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studju Prattiku fejn il-klieb kienu esposti b'mod naturali għal *Leishmania infantum* f'żoni bi pressjoni għolja mill-infezzjoni fuq perjodu ta' sentejn.

Fl-istudji kliniċi li jinkudu sfida sperimentali b'*Leishmania infantum*, il-vaċċin naqqas is-severità tal-marda, inkluż is-sinjali kliniċi u l-iskumdità tal-parassiti fil-milsa u l-glandoli limfatiċi.

Bidu tal-immunità: 4 gimgħat wara l-vaċċinazzjoni.

Perjodu tal-immunità: sena wara l-vaċċinazzjoni.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

## 6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom u mhux infettati biss.

Il-vaċċin huwa sigur fi klieb infettati. Il-vaċċinazzjoni mill-ġdid tal-klieb infettati ma aggravatx il-kors tal-marda (matul il-perjodu ta' osservazzjoni ta' xahrejn). Ma ntweriet l-ebda effikaċja f'dawn l-annimali.

Qabel il-vaċċinazzjoni huwa rakkomandat li jsir test għall-kxif ta' infezzjoni ta' Leishmania.

L-impatt tal-vaċċin f'termini ta' saħħa pubblika u kontroll tal-infezzjoni umana ma jistax jiġi smat mit-tagħrif disponibbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

It-tneħħija ta' dud minn klieb infestati qabel il-vaċċinazzjoni hija rakkomandata.

Huwa essenzjali li jittieħdu miżuri biex titnaqqas l-espożizzjoni għal 'sandflies' f'annimali mlaqqmin.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddiġh. Għaldaqstant, l-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew it-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuza flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuza dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Wara l-ġhoti ta' doża doppja tal-vaċċin, ma ġiet osservata l-ebda reazzjoni avversa minbarra dawk imsemmija f'sezzjoni 7.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hliet mas-solvent għal użu ma dan il-prodott mediċinali veterinarju.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb.

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva <sup>2</sup> : reazzjoni allergika tal-ġilda (eż. edema allergika -nefha-, urtikarja -raxx-, pruritu allergiku -ħakk-) jew anafilassi Letarġija <sup>3</sup> -inattività-, ipertermja <sup>3</sup> -deni Rimettar <sup>3</sup> , dijarea <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Fejqaq spontanju osservat f'4 sigħat.

<sup>2</sup> Għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq kif meħtieġ.



<sup>3</sup> Għandu jingħata trattament kif meħtieġ.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Użu għal taħt il-ġilda.

### Skema primarja ta' tilqim:

Doża waħda ta' 0.5 ml li għandha tingħata lill-klieb li jkollhom 6 xhur il' fuq.

### Skema ta' vacċinazzjoni mill-ġdid:

Minn hemm 'il quddiem għandha tingħata doża waħda ta' 0.5 ml kull sena.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Irrikostitwixxi kunjett wieħed ta' lyophilisate abjad permezz ta' 0.5 ml tas-solvent. Ćaqlaq bil-mod biex tikseb soluzzjoni ċara, u aġhti minnufih il-kontenut kollu (0.5 ml) tal-prodott rikostitwit.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 C – 8 C).

Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat mal-ikel jew mal-għalf f' pellets: uża immedjatament.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/16/195/001-008

#### Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-plastik li fiha 1 kunjett ta' 1 doża lyophilisate u 1 kunjett ta' 0.8 ml ta' solvent.  
Kaxxa tal-plastik li fiha 4 kunjetti ta' 1 doża lyophilisate u 4 kunjetti ta' 0.8 ml ta' solvent.  
Kaxxa tal-plastik li fiha 5 kunjetti ta' 1 doża lyophilisate u 5 kunjetti ta' 0.8 ml ta' solvent.  
Kaxxa tal-plastik li fiha 10 kunjetti ta' 1 doża lyophilisate u 10 kunjetti ta' 0.8 ml ta' solvent.  
Kaxxa tal-plastik li fiha 20 kunjett ta' 1 doża lyophilisate u 20 kunjett ta' 0.8 ml ta' solvent.  
Kaxxa tal-plastik li fiha 25 kunjett ta' 1 doża lyophilisate u 25 kunjett ta' 0.8 ml ta' solvent.  
Kaxxa tal-plastik li fiha 50 kunjett ta' 1 doża lyophilisate u 50 kunjett ta' 0.8 ml ta' solvent.  
Kaxxa tal-plastik li fiha 100 kunjett ta' 1 doża lyophilisate u 100 kunjett ta' 0.8 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif**

DD/MM/YYYY

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

#### **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 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

**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

**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 Madrid (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 (ŠPANIĚLSKO)  
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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

**17. Tagħrif iehor**

Biex tiġi stimulata immunità attiva kontra l-marda kkawżata minn parassiti *Leishmania infantum*.

L-ġhodod dijanjostiċi ddisinjati biex jidentifikaw antikorpi *Leishmania* (testijiet dijanjostiċi rapidi SLA jew IFAT jew rk-39) għandhom ikunu adattati biex jippermettu diskriminazzjoni bejn il-klieb imlaqqma b'dan il-vaċċin u l-klieb infettati b'*Leishmania infantum*.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studju prattiku fejn klieb seronegattivi minn varjetà ta' razez kienu esposti b'mod naturali għal *Leishmania infantum* f'żoni bi pressjoni għolja mill-infezzjoni fuq perjodu ta' sentejn. Id-dejta wriet li kelb imlaqqam għandu 9.8 drabi inqas riskju li jiżviluppa sinjali kliniċi, 3.5 drabi inqas riskju li jkollu parassiti intraċċabpli u 5 darbiet inqas riskju li jiżviluppa mard kliniku minn kelb mhux imlaqqam.