

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LETIFEND лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

Лиофилизат

Активна субстанция:

Рекомбинантен протеин Q от *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ ELISA единици (EU)*

* Съдържание на антигени, определени с ензимно-свързан имуносорбентен анализ (ELISA) спрямо вътрешен стандарт.

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор.

Бял лиофилизат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активно имунизирани незаразени кучета на възраст от 6 месеца нагоре за намаляване на риска от развиване на активна инфекция и/или клинично заболяване след контакт с *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е показана в полево изпитване, при което кучетата са естествено изложени на *Leishmania infantum* в зони с висок риск от инфекция за период от две години.

В лабораторни изпитвания, включително експериментална проба с *Leishmania infantum*, ваксината намалила тежестта на заболяването, включително на клиничните признаци и паразитите в далака и лимфните възли.

Начало на имунитета: 4 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 1 година след ваксинация.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави и незаразени животни.

Ваксината е безопасна при заразени кучета. Реваксинирането на заразени кучета не влошава протичането на заболяването (по време на 2-месечния период на наблюдение). При тези животни не се наблюдава ефикасност.

Препоръчва се да бъде направен тест за откриване на инфекция с *Leishmania* преди ваксинацията.

От наличните данни не може да бъде направена оценка на въздействието на ваксината по отношение на общественото здраве и контрола на заразяването на хора.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчва се обезпаразитяване на заразени кучета преди ваксинацията.

От съществено значение е да се вземат мерки за намаляване на контакта с пясъчни мухи при ваксинирани животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Няма.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След ваксинацията при кучета много често се наблюдава чесане на мястото на инжектиране. Наблюдава се спонтанно преминаване на тази реакция в рамките на 4 часа.

В много редки случаи има съобщения за реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия, кожни прояви, като например оток, уртикария, пруритус). В случай на подобна алергична или анафилактична реакция трябва да се прилага подходящо симптоматично лечение.

Летаргия, повръщане, диария и хипертермия след ваксинация се съобщават много рядко въз основа на опита за проследяване на безопасност след пускане на продукта на пазара. Лечението следва да се прилага при необходимост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация. Следователно, не се препоръчва прилагането му време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази

ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Основна схема на ваксинация:

Единична доза от 0,5 ml да се прилага върху кучета на възраст от 6 месеца нагоре.

Схема за реваксинация:

След това да се прилага единична доза от 0,5 ml всяка година.

Начин на приложение:

Разтворете един флакон от белия лиофилизат, като използвате 0,5 ml разтворител.

Разклатете внимателно, за да получите бистър разтвор и приложете веднага цялото съдържание (0,5 ml) от разтворения продукт.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане на двойна доза от ваксината, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от споменатите в точка 4.6.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологичен ветеринарномедицински продукт за Canidae – кучета – инактивирани ваксини срещу паразити - лайшмания.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07A001

За стимулиране на активен имунитет срещу заболяване, причинено от паразити на *Leishmania infantum*.

Диагностичните методи, създадени за откриване на антитела *Leishmania* (SLA или IFAT или гк-39 бързи диагностични тестове) трябва да са подходящи, за да може да се прави разлика между ваксинирани с тази ваксина кучета и кучета, заразени с *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е показана в полево изпитване, при което серонегативни кучета от различни породи са естествено изложени на *Leishmania infantum* в зони с висок риск от инфекция за период от две години. Данните показват, че едно ваксинирано куче има 9,8 пъти по-малък риск да развие клинични признаци, 3,5 пъти по-малък риск да развие откриваеми паразити и 5 пъти по-малък риск да развие клинично заболяване от неваксинираното куче.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Леофилизат:

Натриев хлорид

Аргининов хидрохлорид

Борна киселина

Разтворител:
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Лиофилизат:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Разтворител:

Срок на годност на разтворител: 5 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: да се използва веднага.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон с лиофилизат

Флакони от стъкло тип I, които съдържат 1 доза от ваксината.

Флакон с разтворител

Флакони от стъкло тип I, които съдържат 0,8 ml разтворител.

Двата флакона са затворени със запушалка от бромбутил и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Пластмасова кутия с 1 флакон от 1 доза лиофилизат и 1 флакон от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия с 4 флакона от 1 доза лиофилизат и 4 флакона от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия с 5 флакона от 1 доза лиофилизат и 5 флакона от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия с 10 флакона от 1 доза лиофилизат и 10 флакона от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия с 20 флакона от 1 доза лиофилизат и 20 флакона от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия с 25 флакона от 1 доза лиофилизат и 25 флакона от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия с 50 флакона от 1 доза лиофилизат и 50 флакона от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия със 100 флакона от 1 доза лиофилизат и 100 флакона от 0,8 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

Tres Cantos
28760 Madrid
ИСПАНИЯ
+34 91 771 17 90

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/16/195/001-008

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 20/04/2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 09/02/2021

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

B. СТАТУС НА МДСОК

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

ЗР Biopharmaceuticals S.L.
C/ Mocholi 2, Poligono Industrial Mocholi,
Noain, 31110 Navarra,
ИСПАНИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LETIFEND лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор за кучета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза от 0,5 ml:

Рекомбинантен протеин Q от *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ EU

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 флакон лиофилизат и 1 флакон разтворител (1 доза)

4 флакона лиофилизат и 4 флакона разтворител (4 дози)

5 флакона лиофилизат и 5 флакона разтворител (5 дози)

10 флакона лиофилизат и 10 флакона разтворител (10 дози)

20 флакона лиофилизат и 20 флакона разтворител (20 дози)

25 флакона лиофилизат и 25 флакона разтворител (25 дози)

50 флакона лиофилизат и 50 флакона разтворител (50 дози)

100 флакона лиофилизат и 100 флакона разтворител (100 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне, използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LETIFEND лиофилизат за кучета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Рекомбинантен протеин Q от *L. infantum* MON-1

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LETIFEND разтворител кучета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0,8 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

LETIFEND лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LETIFEND лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

Лиофилизат (бял лиофилизат)

Активна субстанция:

Рекомбинантен протеин Q от *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ ELISA единици (EU)*

* Съдържание на антигени, определени с ензимно-свързан имуносорбентен анализ (ELISA) спрямо вътрешен стандарт.

Ексципиенти:

Натриев хлорид
Аргининов хидрохлорид
Борна киселина.

Разтворител

Вода за инжекции колкото е необходимо до 0,5 ml.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активно имунизирание на незаразени кучета на възраст от 6 месеца нагоре за намаляване на риска от развиване на активна инфекция и/или клинично заболяване след контакт с *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е показана в полево изпитване, при което кучетата са естествено изложени на *Leishmania infantum* в зони с висок риск от инфекция за период от две години.

В лабораторни изпитвания, включително експериментална проба с *Leishmania infantum*, ваксината намалила тежестта на заболяването, включително на клиничните признаци и паразитите в далака и лимфните възли.

Начало на имунитета: 4 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 1 година след ваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

След ваксинацията при кучета много често се наблюдава чесане на мястото на инжектиране. Наблюдава се спонтанно преминаване на тази реакция в рамките на 4 часа.

В много редки случаи има съобщения за реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия, кожни прояви, като например оток, уртикария, пруритус). В случай на подобна алергична или анафилактична реакция трябва да се прилага подходящо симптоматично лечение.

Летаргия, повръщане, диария и хипертермия след ваксинация се съобщават много рядко въз основа на опита за проследяване на безопасност след пускане на продукта на пазара. Лечението следва да се прилага при необходимост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

Основна схема на ваксинация:

Единична доза от 0,5 ml да се прилага върху кучета на възраст от 6 месеца нагоре.

Схема за реваксинация:

След това да се прилага единична доза от 0,5 ml всяка година.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтворете един флакон от белия лиофилизат, като използвате 0,5 ml разтворител. Разклатете внимателно, за да получите бистър разтвор и приложете веднага цялото съдържание (0,5 ml) на разтворения продукт.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: да се използва веднага
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави и незаразени животни

Ваксината е безопасна при заразени кучета. Реваксинирането на заразени кучета не влошава протичането на заболяването (по време на 2-месечния период на наблюдение). При тези животни не се наблюдава ефикасност.

Препоръчва се да бъде направен тест за откриване на инфекция с *Leishmania* преди ваксинацията.

От наличните данни не може да бъде направена оценка на въздействието на ваксината по отношение на общественото здраве и контрола на заразяването на хора.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Препоръчва се обезпаразитяване на заразени кучета преди ваксинацията.

От съществено значение е да се вземат мерки за намаляване на контакта с пясъчни мухи при ваксинирани животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Няма.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация. Следователно, не се препоръчва прилагането му време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След прилагане на двойна доза от ваксината, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези, посочени в точка 6.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Флакон с лиофилизат

Флакони от стъкло тип I, които съдържат 1 доза от ваксината.

Флакон с разтворител

Флакони от стъкло тип I, които съдържат 0,8 ml разтворител.

И двата флакона са затворени със запушалка от бромбутил и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Пластмасова кутия с 1 флакон от 1 доза лиофилизат и 1 флакон от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия с 4 флакона от 1 доза лиофилизат и 4 флакона от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия с 5 флакона от 1 доза лиофилизат и 5 флакона от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия с 10 флакона от 1 доза лиофилизат и 10 флакона от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия с 20 флакона от 1 доза лиофилизат и 20 флакона от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия с 25 флакона от 1 доза лиофилизат и 25 флакона от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия с 50 флакона от 1 доза лиофилизат и 50 флакона от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия със 100 флакона от 1 доза лиофилизат и 100 флакона от 0,8 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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

Hrvatska

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

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

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

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