

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LETIFEND liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 0,5 ml-s adag az alábbiakat tartalmazza:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

Leishmania infantum MON-1 rekombináns Q fehérje $\geq 36,7$ ELISA egység (EU)*

*ELISA módszerrel meghatározott, belső standardhoz viszonyított antigén-tartalom.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz.

Fehér liofilizátum

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutyák.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hathónaposnál idősebb, nem fertőzött kutyák aktív immunizálására a *Leishmania infantum* expozíciót követő aktív fertőzés kialakulásának és/vagy a betegség klinikai megjelenésének megelőzése céljából.

A vakcina hatásosságát két éven át terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol magas fertőzésveszéllyel bíró területeken a kutyák természetes módon voltak kitéve a *Leishmania infantum* fertőzésnek.

A laboratóriumi vizsgálatok során, beleértve a kísérleti módon előidézett *Leishmania infantum* expozíciót, a vakcina csökkentette a betegség súlyosságát, beleértve a klinikai tüneteket és a parazitaterhelést a lépben és nyirokcsomókban.

Az immunitás kezdete: 4 héttel az oltást követően.

Az immunitástartósság: Az oltást követő 1 év.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges, nem fertőzött állatok olthatók.

A vakcina biztonsággal alkalmazható fertőzött kutyáknál. A fertőzött kutyák újraoltása nem súlyosbította a betegség lefolyását (a 2 hónapos megfigyelési időszak alatt). Ezen állatoknál a hatékonyság nem bizonyított.

A vakcinázást megelőzően ajánlott a Leishmania-fertőzés kimutatására irányuló teszt elvégzése.

A rendelkezésre álló adatok alapján a vakcina közegészségügyre, illetve az emberi fertőzés megfékezésére kifejtett hatása nem ítéhető meg.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az oltás előtt ajánlott a féréggel fertőzött kutyák féregtelenítése.

Nagyon lényeges, hogy a beoltott állatok esetében alkalmazni kell a lepkeszúnyogféléknek való kitettség csökkentésére irányuló intézkedéseket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az oltást követően kutyáknál nagyon gyakran vakarózást figyeltek meg az injekció beadásának helyén. A reakció spontán megszűnését figyelték meg 4 órán belül.

Nagyon ritka esetekben túlérzékenységi reakciókról (pl. anafilaxia, bőrtünetek, mint ödéma, csalánkiütés, viszketés) számoltak be. Ilyen allergiás vagy anafilaxiás reakció esetén megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Az oltást követően nagyon ritkán levertség, hányás, hasmenés és testhőmérséklet emelkedés is előfordult a forgalomba hozatal utáni biztonságossági tapasztalatok alapján. Kezelést szükség esetén kell adni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Subcutan alkalmazás.

Alapimmunizálás:

A hathónaposnál idősebb kutyákat egy 0,5 ml-es adaggal kell oltani.

Emlékeztető oltás:

Ezt követően évente egy 0,5 ml-es adaggal kell oltani.

Az alkalmazás módja:

Oldjon fel egy injekciós üvegnyi fehér liofilizátumot 0,5 ml oldószerrel. Óvatosan rázza fel, hogy tiszta oldatot kapjon, majd azonnal adja be a feloldott készítmény teljes adagját (0,5 ml).

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A dupla adag vakcina alkalmazását követően a 4.6 pontban említettektől eltérő mellékhatást nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmény kutyaféléknek (Canidae) – inaktivált parazita vakcinák – *Leishmania*.

Állatgyógyászati ATC kód: QI07AO01

A *Leishmania infantum* paraziták okozta betegség elleni aktív immunitás kiváltására.

A *Leishmania*-ellenanyagok kimutatására használt diagnosztikai módszereknek (SLA vagy IFAT vagy rk-39 gyors diagnosztikai tesztek) alkalmasnak kell lennie ezzel a vakcinával oltott, illetve a *Leishmania infantummal* fertőzött kutyák megkülönböztetésére.

A vakcina hatékonyságát két éven át terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol magas fertőzésveszéllyel bíró területeken különböző szeronegatív kutyafajták természetes módon voltak kitéve a *Leishmania infantum* fertőzésnek. Az adatok alapján kimutatták, hogy egy beoltott kutyánál 9,8-szor kisebb a klinikai tünetek kialakulásának kockázata, 3,5-ször kisebb annak kockázata, hogy kimutatható számú parazitával fertőződjön meg, illetve 5-ször kisebb a klinikailag megnyilvánuló betegség kialakulásának kockázata egy nem beoltott kutyával szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Nátrium-klorid

Arginin-hidroklorid

Bórsav.

Oldószer:

Injekcióhoz való víz.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Liofilizátum:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.

Oldószer:

Oldószer: 5 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg

1 adagnyi vakcinát tartalmazó I. típusú injekciós üveg.

Oldószert tartalmazó injekciós üveg

A 0,8 ml oldószert tartalmazó I. típusú injekciós üveg.

Az injekciós üvegeket brómbutil dugó és alumínium kupak is zárja.

Kiszerezési egységek:

1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 1 injekciós üveg és 0,8 ml oldószert tartalmazó 1 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 4 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 4 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 5 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 5 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 10 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 10 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 20 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 20 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 25 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 25 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 50 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 50 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 100 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 100 injekciós üveg műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményeket, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/195/001-008

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016/04/20

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 09/02/2021

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LETIFEND liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz kutyák részére.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,5 ml-es adagonként:

Leishmania infantum MON-1 rekombináns Q fehérje $\geq 36,7$ EU

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 oldószert tartalmazó injekciós üveg (1 adag)
4 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 4 oldószert tartalmazó injekciós üveg (4 adag)
5 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 5 oldószert tartalmazó injekciós üveg (5 adag)
10 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 10 oldószert tartalmazó injekciós üveg (10 adag)
20 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 20 oldószert tartalmazó injekciós üveg (20 adag)
25 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 25 oldószert tartalmazó injekciós üveg (25 adag)
50 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 50 oldószert tartalmazó injekciós üveg (50 adag)
100 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 100 oldószert tartalmazó injekciós üveg (100 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutyák.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LETIFEND liofilizátum **kutyáknak**



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

L. infantum MON-1 rekombináns Q fehérje

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

s.c.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószert tartalmazó injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LETIFEND oldószert kutyaknak



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,8 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
LETIFEND liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz kutyák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LETIFEND liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz kutyák részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,5 ml-es adag az alábbiakat tartalmazza:

Liofilizátum (fehér liofilizátum):

Hatóanyag:

Leishmania infantum MON-1 rekombináns Q fehérje $\geq 36,7$ ELISA Egység (EU)*

* ELISA módszerrel meghatározott, belső standardhoz viszonyított antigén-tartalom..

Segédanyagok:

Nátrium-klorid
Arginin-hidroklorid
Bórsav.

Oldószer

Injekcióhoz való víz

q.s. 0,5 ml.

4. JAVALLAT(OK)

Hathónaposnál idősebb, nem fertőzött kutyák aktív immunizálására a *Leishmania infantum* expozíciót követő aktív fertőzés kialakulásának és/vagy a betegség klinikai megjelenésének megelőzése céljából.

A vakcina hatékonyságát két éven át terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol magas fertőzésveszéllyel bíró területeken a kutyák természetes módon voltak kitéve a *Leishmania infantum* fertőzésnek.

A laboratóriumi vizsgálatok során, beleértve a kísérleti módon előidézett *Leishmania infantum* expozíciót, a vakcina csökkentette a betegség súlyosságát, beleértve a klinikai tüneteket és a parazitaterhelést a lépben és nyirokcsomókban.

Az immunitás kezdete: 4 héttel az oltást követően.

Az immunitástartósság: Az oltást követő 1 év.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az oltást követően nagyon gyakran észlelték, hogy a kutyák az oltás helyét vakarták. A reakció spontán megszűnését figyelték meg 4 órán belül.

Nagyon ritka esetekben túlérzékenységi reakciókról (pl. anafilaxia, bőrtünetek, mint ödéma, csalánkiütés, viszketés) számoltak be. Ilyen allergiás vagy anafilaxiás reakció esetén megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Az oltást követően nagyon ritkán levertség, hányás, hasmenés és testhőmérséklet emelkedés is előfordult a forgalomba hozatal utáni biztonságossági tapasztalatok alapján. Kezelést szükség esetén kell adni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutyák.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Subcutan alkalmazás.

Alapimmunizálás:

A hathónaposnál idősebb kutyákat egy 0,5 ml-es adaggal kell oltani.

Emlékeztető oltás:

Ezt követően évente egy 0,5 ml-es adaggal kell oltani.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Oldjon fel egy injekciós üvegnyi fehér liofilizátumot 0,5 ml oldószerrel. Óvatosan rázza fel, hogy tiszta oldatot adjon, majd azonnal adja be a feloldott készítmény teljes adagját (0,5 ml).

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges, nem fertőzött állatok oltathatók.

A vakcina biztonságosan alkalmazható fertőzött kutyáknál. A fertőzött kutyák újraoltása nem súlyosbította a betegség lefolyását (a 2 hónapos megfigyelési időszak alatt). Ezen állatoknál a hatékonyság nem bizonyított.

A vakcinázást megelőzően ajánlott a Leishmania-fertőzés kimutatására irányuló teszt elvégzése.

A rendelkezésre álló adatok alapján a vakcina közegészségügyre, illetve az emberi fertőzés megfékezésére kifejtett hatása nem ítélt meg.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az oltás előtt ajánlott a féreggel fertőzött kutyák féregtelenítése.

Nagyon lényeges, hogy a beoltott állatok esetében alkalmazni kell a lepkeszúnyogféléknek való kitettség csökkentésére irányuló intézkedéseket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.
Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A dupla adag vakcina alkalmazását követően a 6. pontban említettektől eltérő mellékhatást nem figyeltek meg.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg

1 adagnyi vakcinát tartalmazó I. típusú injekciós üveg.

Oldószert tartalmazó injekciós üveg

0,8 ml oldószert tartalmazó I. típusú injekciós üveg.

Az injekciós üvegeket brómbutil dugó és alumínium kupak is zárja.

Kiszerezési egységek:

1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 1 injekciós üveg és 0,8 ml oldószert tartalmazó 1 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 4 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 4 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 5 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 5 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 10 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 10 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 20 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 20 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 25 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 25 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 50 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 50 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 100 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 100 injekciós üveg műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte

Lietuva

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

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.

Tres Cantos 28760 Madridas (ISPANIJA)
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 (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 Madride (SPĀNIJA)
Tel: + 34 91 771 17 90

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