

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LETIFEND liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,5 ml deva satur:

### **Liofilizāts**

#### Aktīvā viela:

Rekombinants proteīns Q no *Leishmania infantum* MON-1  $\geq 36,7$  ELISA vienības (EU) \*

\* Antigēna saturs, noteikts ar ELISA pret iekšējo standartu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai.

Balts liofilizāts.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Neinficētu suņu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma, lai samazinātu aktīvas infekcijas un/vai klīniskas slimības attīstības risku pēc inficēšanās ar *Leishmania infantum*.

Vakcīnas efektivitāte tika pierādīta lauka pētījumā, kurā suņi tika dabiski pakļauti *Leishmania infantum* iedarbībai apvidos ar augstu infekcijas attīstības risku divu gadu periodā.

Laboratoriskajos pētījumos, tostarp eksperimentālajos pētījumos ar *Leishmania infantum*, vakcīna samazināja slimības smagumu, tostarp klīniskās pazīmes un parazītu daudzumu liesā un limfmezglos.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc vakcinācijas.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus un neinficētus dzīvniekus.

Vakcīna ir droša inficētiem suņiem. Inficētu suņu atkārtota vakcinācija nepaslikstināja slimības gaitu (2 mēnešu novērošanas periodā). Šiem dzīvniekiem netika pierādīta vakcīnas efektivitāte.

Pirms vakcinācijas ieteicams veikt *Leishmania* infekcijas noteikšanas testu.

Pēc pieejamajiem datiem nevar noteikt vakcīnas ietekmi uz sabiedrības veselību un infekcijas kontroli cilvēkiem.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms vakcinācijas ieteicams attārpot invadētus suņus.

Ir svarīgi veikt atbilstošus pasākumus, lai samazinātu smilšu mušu iedarbību uz vakcinētajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Nav.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži pēc vakcinācijas suņiem novērota nieze injekcijas vietā. Tika novērota spontāna šādas reakcijas izzušana 4 stundu laikā.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām (piemēram, anafilakse, ādas reakcijas, tādas, kā tūska, nātrene, nieze). Šādas alergiskas vai anafilaktiskas reakcijas gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti pēc vakcinācijas ir ziņots par letarģiju, vemšanu, diareju un hipertermiju. Ārstēšana jāveic pēc vajadzības.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Tāpēc nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja tā tiek lietota kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

#### Primārā vakcinācijas shēma:

Vienu devu 0,5 ml ievadīt suņiem no 6 mēnešu vecuma.

#### Atkārtotas vakcinācijas shēma:

Pēc tam reizi gadā ievadīt vienu devu 0,5 ml.

#### Ievadīšanas veids:

Izšķīdināt vienu balta liofilizāta flakonu, izmantojot 0,5 ml šķīdinātāja. Viegli saskalināt, lai iegūtu dzidru šķīdumu, un nekavējoties ievadīt visu izšķīdināto zāļu saturu (0,5 ml).

### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas nav novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

## **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās veterinārās zāles suņu dzimtas dzīvniekiem – suņiem – inaktivēta parazītu vakcīna – *Leishmania*.

ATĶ vet kods: QI07AO01.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret slimību, ko izraisa *Leishmania infantum* parazīti.

Diagnostikas instrumentiem, kas izstrādāti, lai noteiktu *Leishmania* antivielas (SLA vai IFAT, vai rk-39 ātrās diagnostikas testi), ir jābūt piemērotiem, lai atšķirtu suņus, kas vakcinēti ar šo vakcīnu, no suņiem, kas inficēti ar *Leishmania infantum*.

Vakcīnas efektivitāte tika pierādīta lauka pētījumā, kur seronegatīvi dažādu šķirņu suņi tika dabiski pakļauti *Leishmania infantum* apgabalos ar augstu infekcijas attīstības risku divu gadu periodā. Dati liecināja, ka vakcinētam sunim ir 9,8 reizes zemāks klīnisko pazīmju attīstības risks, 3,5 reizes zemāks konstatējamo parazītu risks un 5 reizes zemāks klīniskas slimības attīstības risks, nekā nevakcinētam sunim.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

#### Liofilizāts:

Nātrija hlorīds  
Arginīna hidrohlorīds  
Borskābe

#### Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

#### Liofilizāts:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

#### Šķīdinātājs:

Šķīdinātāja derīguma termiņš: 5 gadi

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).

Nesasaldēt.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

#### Liofilizāta flakons

I tipa stikla flakoni, kas satur 1 vakcīnas devu.

#### Šķīdinātāja flakons

I tipa stikla flakoni, kas satur 0,8 ml šķīdinātāja.

Abi flakoni ir noslēgti ar brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

#### Iepakojuma izmēri:

Plastmasas kastē 1 flakons ar 1 devu liofilizāta un 1 flakons ar 0,8 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastē 4 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 4 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastē 5 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 5 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastē 10 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 10 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastē 20 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 20 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastē 25 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 25 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastē 50 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 50 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastē 100 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 100 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte

Tres Cantos

28760 Madride

Spānija

+34 91 771 17 90

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/16/195/001-008

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 20/04/2016

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/02/2021

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

**A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.



**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Plastmasas kaste

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LETIFEND liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrā 0,5 ml devā:

Rekombinants proteīns Q no *Leishmania infantum* MON-1  $\geq 36,7$  EU

### 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 liofilizāta flakons un 1 šķīdinātāja flakons (1 deva)

4 liofilizāta flakoni un 4 šķīdinātāja flakoni (4 devas)

5 liofilizāta flakoni un 5 šķīdinātāja flakoni (5 devas)

10 liofilizāta flakoni un 10 šķīdinātāja flakoni (10 devas)

20 liofilizāta flakoni un 20 šķīdinātāja flakoni (20 devas)

25 liofilizāta flakoni un 25 šķīdinātāja flakoni (25 devas)

50 liofilizāta flakoni un 50 šķīdinātāja flakoni (50 devas)

100 liofilizāta flakoni un 100 šķīdinātāja flakoni (100 devas)

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Liofilizāta flakons**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

LETIFEND liofilizāts suņiem



**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Rekombinants proteīns Q no *L. infantum* MON-1

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

1 deva

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

s.c.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mm/gggg}

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Šķīdinātāja flakons

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

LETIFEND šķīdinātājs suņiem



**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

0,8 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**LETIFEND liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

LETIFEND liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katra 0,5 ml deva satur:

**Liofilizāts** (balts liofilizāts)

Aktīvā viela:

Rekombinants proteīns Q no *Leishmania infantum* MON-1 ≥ 36,7 ELISA vienības (EU) \*

\* Antigēna saturs, noteikts ar ELISA pret iekšējo standartu.

Palīgvielas:

Nātrija hlorīds  
Arginīna hidrohlorīds  
Borskābe

**Šķīdinātājs**

Ūdens injekcijām q.s. 0,5 ml

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Neinficētu suņu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma, lai samazinātu aktīvas infekcijas un/vai klīniskas slimības attīstības risku pēc inficēšanās ar *Leishmania infantum*.

Vakcīnas efektivitāte tika pierādīta lauka pētījumā, kurā suņi tika dabiski pakļauti *Leishmania infantum* iedarbībai apvidos ar augstu infekcijas attīstības risku divu gadu periodā.

Laboratoriskajis pētījums, tostarp eksperimentālajos pētījumos ar *Leishmania infantum*, vakcīna samazināja slimības smagumu, tostarp klīniskās pazīmes un parazītu daudzumu liesā un limfmezglos.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc vakcinācijas.



## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti bieži pēc vakcinācijas suņiem novērota nieze injekcijas vietā. Tika novērota spontāna šādas reakcijas izzušana 4 stundu laikā.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām (piemēram, anafilakse, ādas reakcijas, tādas kā tūska, nātrene, nieze). Šādas alerģiskas vai anafilaktiskas reakcijas gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti pēc vakcinācijas ir ziņots par letarģiju, vemšanu, diareju un hipertermiju. Ārstēšana jāveic pēc vajadzības.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācijas shēma:

Vienu devu 0,5 ml ievadīt suņiem no 6 mēnešu vecuma.

Atkārtotas vakcinācijas shēma:

Pēc tam reizi gadā ievadīt vienu devu 0,5 ml.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Izšķīdināt vienu balta liofilizāta flakonu, izmantojot 0,5 ml šķīdinātāja. Viegli saskalināt, lai iegūtu dzidru šķīdumu, un nekavējoties ievadīt visu izšķīdināto zāļu saturu (0,5 ml).

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).  
Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.  
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc "EXP".

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus un neinficētus dzīvniekus.

Vakcīna ir droša inficētiem suņiem. Inficētu suņu atkārtota vakcinācija nepasliktināja slimības gaitu (2 mēnešu novērošanas periodā). Šiem dzīvniekiem netika pierādīta vakcīnas efektivitāte.

Pirms vakcinācijas ieteicams veikt *Leishmania* infekcijas noteikšanas testu.

Pēc pieejamajiem datiem nevar noteikt vakcīnas ietekmi uz sabiedrības veselību un infekcijas kontroli cilvēkiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pirms vakcinācijas ieteicams attāpēt invadētus suņus.

Ir svarīgi veikt atbilstošus pasākumus, lai samazinātu smilšu mušu iedarbību uz vakcinētajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:  
Nav.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Tāpēc nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja tā tiek lietota kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas nav novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 6. punktā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

#### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. CITA INFORMĀCIJA**

##### Liofilizāta flakons

I tipa stikla flakoni, kas satur 1 vakcīnas devu.

##### Šķīdinātāja flakons

I tipa stikla flakoni, kas satur 0,8 ml šķīdinātāja.

Abi flakoni ir noslēgti ar brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

##### Iepakojuma izmēri:

Plastmasas kastē 1 flakons ar 1 devu liofilizāta un 1 flakons ar 0,8 ml šķīdinātāja.  
Plastmasas kastē 4 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 4 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.  
Plastmasas kastē 5 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 5 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.  
Plastmasas kastē 10 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 10 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.  
Plastmasas kastē 20 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 20 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.  
Plastmasas kastē 25 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 25 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.  
Plastmasas kastē 50 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 50 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.  
Plastmasas kastē 100 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 100 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

##### **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 Μαδρίτη (ΙΣΠΑΝΙΑ)  
Tel: + 34 91 771 17 90

**Ελλάδα**

Intervet Hellas AE  
Αγίου Δημητρίου 63,  
174 56 Άλμπος, 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 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