

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:

Lyophilisate

Sustanza Attiva:

Proteina Q rikombinanti minn *Leishmania infantum* MON-1 ≥ 36.7 Unitajiet ta' ELISA (EU)*

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

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lyophilisate u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Lyophilisate abjad

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 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.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

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.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Huwa essenzjali li jittiehdu mizuri biex titnaqqas l-espożizzjoni għal 'sandflies' f'annimali mlaqqmin.

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

Mhux applikabbli.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Wara l-vaċċinazzjoni, ġie osservat, b'mod komuni hafna, grif fuq is-sit tal-injezzjoni f'xi klieb. L-għajbien spontanju ta' reazzjoni bħal din ġie osservat fi żmien 4 sigħat.

F'każijiet rari hafna ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (eż. anafilassi, manifestazzjonijiet tal-ġilda bħal edema, urtikarja, pruritu). F'każ ta' reazzjoni allergika jew anafilattika bħal din, għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq.

Letarġija, remettar, dijarea u ipertermja wara t-tilqima kollha ġew irrappurtati li sehhew b'mod rari hafna abbażi tal-esperjenza tas-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq. Għandha tingħata l-kura li jkun hemm bżonn.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati)

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddigh.

L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddigh.

4.8 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.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda.

Skema primarja ta' tilqim:

Doża wahda 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 wahda ta' 0.5 ml kull sena.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Irrikostitwixxi kunjett wiehed 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.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Wara l-ġħoti ta' doża doppja tal-vaċċin, ma ġiet osservata l-ebda reazzjoni avversa minbarra dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Sustanzi immunoloġiċi għal Canidae - klieb – vaċċini parasiċi mhux attivati – leishmania.

Kodiċi ATC veterinarja: QI07AO01

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

L-ġħodod 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.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lyophilisate:

Sodium chloride

Arginine hydrochloride

Boric acid.

Solvent:

Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 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 jithallat skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatement.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friza.

6.5 In-natura u l-għamla 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 qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte

Tres Cantos

28760 Madrid

SPANJA

+34 91 771 17 90

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

EU/2/16/195/001-008

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/04/2016

Data tal-ahhar tiġdid: 09/02/2021

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt talAġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U
L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli mill-hruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-ricetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

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 għall-klieb.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 0.5 ml:

Proteina Q rikombinanti minn *Leishmania infantum* MON-1 \geq 36.7 EU

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lyophilisate u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

4. 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)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

La darba rikostitwit uza fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigg.

Tagħmlux fil-friza.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR ILPROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU/I 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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {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 għall-klieb



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Proteina Q rikombinanti minn *L. infantum* MON-1

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Kunjett tas-solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LETIFEND solvent għall-klieb



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

0.8 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
LETIFEND lyophilisate u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Lyophilisate (lyophilisate abjad)

Sustanza attiva:

Proteina Q rikombinanti minn *Leishmania infantum* MON-1: ≥ 36.7 unitajiet ta' ELISA (EU)*

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

Sustanzi mhux attivi:

Sodium chloride
Arginine hydrochloride
Boric acid.

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet: q.s. 0.5 ml.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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 gimghat wara l-vaċċinazzjoni.

Perjodu tal-immunità: sena wara l-vaċċinazzjoni.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Wara l-vaċċinazzjoni, gie osservat, b'mod komuni hafna, grif fuq is-sit tal-injezzjoni f'xi klieb. L-għajbien spontanju ta' reazzjoni bħal din gie osservat fi żmien 4 sigħat.

F'kazijiet rari hafna gew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (eż. anafilassi, manifestazzjonijiet tal-ġilda bħal edema, urtikarja, pruritu). F'każ ta' reazzjoni allergika jew anafilattika bħal din, għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq.

Letargija, remettar, dijarea u ipertermja wara t-tilqima kollha gew irrappurtati li sehhew b'mod rari hafna abbażi tal-esperjenza tas-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq. Għandha tingħata l-kura li jkun hemm bżonn.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati)

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taht il-ġilda.

Skema primarja ta' tilqim:

Doża wahda 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 wahda ta' 0.5 ml kull sena.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Irrikostitwixxi kunjett wiehed 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. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ (2°C – 8°C).

Taghmlux fil-friża.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat mal-ikel jew mal-għalf f' pellets uża immedjatament Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara "JIS".

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

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 rrakkomandat 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 fl-annimali

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

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

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

Xejn.

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddigh.

Għaldaqstant, l-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew it-treddigh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn 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.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Wara l-ġhoti ta' doża doppja tal-vaċċin, ma ġiet osservata l-ebda reazzjoni avversa minbarra dawk imsemmija f' sezzjoni 6.

Inkompatibilitajiet:

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

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

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

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Kunjett ta' lyophilisate

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

Kunjett tas-solvent

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

Huma t-tnejn magħluquin 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 qegħdin fis-suq.

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali..

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

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 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 (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