

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LETIFEND lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Lyofilizát

Účinná látka:

Rekombinantný proteín Q z *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ ELISA jednotiek (EU) *

* Obsah antigénu stanovený v ELISA oproti vnútornému štandardu.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Biely lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psi.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu neinfikovaných psov od 6 mesiacov veku, na zníženie rizika rozvíjajúcej sa aktívnej infekcie a/alebo klinickej choroby po expozícii *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdií, v ktorej boli psy prirodzene vystavené *Leishmania infantum* v zónach s vysokým infekčným tlakom počas doby dvoch rokov.

V laboratórnych štúdiách vrátane experimentálnej infekcie s *Leishmania infantum*, vakcína zredukovala závažnosť ochorenia, vrátane klinických prejavov a parazitárnej záťaže v slezine a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinujte iba zdravé a neinfikované zvieratá.

Vakcína je bezpečná u infikovaných psov. Opakovaná vakcinácia infikovaných psov nezhoršila priebeh choroby (v priebehu 2-mesačného sledovacieho obdobia). Nebola preukázaná účinnosť u týchto zvierat.

Pred očkovaním sa odporúča vykonať test na zistenie prítomnosti infekcie leishmániami.

Z dostupných údajov nie je možné odhadnúť vplyv vakcíny na verejné zdravie a kontrolu infekcie u ľudí.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúča sa odčervenie nakazených psov pred vakcináciou.

U vakcinovaných zvierat je dôležité, aby boli využité opatrenia na zníženie expozície piesočných blých.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii sa v mieste vpichu injekcie u psov pozorovalo veľmi časté škrabanie. Bolo pozorované spontánne vymiznutie takejto reakcie do 4 hodín.

Reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaxia, kožné prejavy ako edém, urtikária, pruritus) boli hlásené vo veľmi zriedkavých prípadoch. V prípade takejto alergickej alebo anafylaktickej reakcie sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh sa po vakcinácii veľmi zriedkavo hlásila letargia, zvracanie, hnačka a hypertermia. Liečba by sa mala podávať podľa potreby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. Neodporúča sa preto používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Primárna schéma dávkovania:

Jedna dávka 0,5 ml na podanie psom vo veku 6 mesiacov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka 0,5 ml má byť následne podávaná ročne.

Metóda podania:

Rozpustíte jednu liekovku bieleho lyofilizátu použitím 0,5 ml rozpúšťadla. Jemne premiešajte, aby ste vytvorili číry roztok a okamžite podajte celý obsah (0,5 ml) rekonštituovaného produktu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Immunologiká pre čeľaď Psovité– pes – inaktivované vakcíny proti parazitom – leishmánie.

ATCvet kód: QI07AO01

Na stimulovanie aktívnej imunity proti ochoreniu spôsobenému parazitmi *Leishmania infantum*.

Diagnostické nástroje navrhnuté na detekovanie protilátok *Leishmania* (SLA alebo IFAT, alebo diagnostické testy rk-39 rapid) by mali byť vhodné na rozlíšenie medzi psami vakcinovanými touto vakcínou a psami infikovanými *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdii, kde seronegatívne psi z rôznych plemien boli prirodzene exponované *Leishmania infantum* v zónach s vysokým infekčným tlakom počas obdobia dvoch rokov. Údaje preukázali, že vakcinovaný pes má 9,8 násobne nižšie riziko rozvinutia klinických prejavov, 3,5 násobne nižšie riziko detekovateľných parazitov a 5 násobne nižšie riziko rozvinutia klinickej choroby ako pes bez vakcinácie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Chlorid sodný

Arginín hydrochlorid

Kyselina boritá.

Rozpúšťadlo:

Voda na injekcie.

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Lyofilizát:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Rozpúšťadlo:

Čas použiteľnosti rozpúšťadla: 5 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka s lyofilizátom

Sklenené liekovky typu I obsahujúce 1 dávku vakcíny.

Liekovka s rozpúšťadlom

Sklenené liekovky typu I obsahujúce 0,8 ml rozpúšťadla.

Obe liekovky sú uzatvorené bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balení:

Plastová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 liekovku s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 4 liekovky s 1 dávkou lyofilizátu a 4 liekovky s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 5 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 10 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 20 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 20 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 25 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 25 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 50 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 50 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 100 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 100 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte

Tres Cantos

28760 Madrid

ŠPANIELSKO

+34 91 771 17 90

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/16/195/001-008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/04/2016

Dátum posledného predĺženia: 09/02/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Nepoužiteľný.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LETIFEND lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok pre psov.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka 0,5 ml:

Rekombinantný proteín Q z *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ EU

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Plastová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 liekovku s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 4 liekovky s 1 dávkou lyofilizátu a 4 liekovky s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 5 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 10 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 20 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 20 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 25 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 25 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 50 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 50 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 100 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 100 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psi.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mm/rrrr}

Po prvom nariadení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke .

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LETIFEND lyofilizát pre psov



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

Rekombinantný proteín Q z *L. infantum* MON-1

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mm/rrrr}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LETIFEND rozpúšťadlo pre psov



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (TOK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

0,8 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mm/rrrr}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
LETIFEND lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok pre psov**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LETIFEND lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok pre psov

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Lyofilizát (biely lyofilizát)

Účinná látka:

Rekombinantný proteín Q z *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ ELISA jednotiek (EU) *

* Obsah antigénu stanovený v ELISA oproti vnútornému štandardu.

Pomocné látky:

Chlorid sodný
Arginín hydrochlorid
Kyselina boritá.

Rozpúšťadlo

Voda na injekcie q.s. 0,5 ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu neinfikovaných psov od 6 mesiacov veku, na zníženie rizika rozvíjajúcej sa aktívnej infekcie a/alebo klinickej choroby po expozícii *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdií, v ktorej boli psy prirodzene vystavené *Leishmania infantum* v zónach s vysokým infekčným tlakom počas doby dvoch rokov.

V laboratórnych štúdiách vrátane experimentálnej infekcie s *Leishmania infantum*, vakcína zredukovala závažnosť ochorenia, vrátane klinických prejavov a parazitárnej záťaže v slezine a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok po vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii sa v mieste vpichu injekcie u psov pozorovalo veľmi časté škrabanie. Bolo pozorované spontánne vymiznutie takejto reakcie do 4 hodín.

Reakcie z precitlivosti (napr. anafylaxia, kožné prejavy ako edém, urtikária, pruritus) boli hlásené vo veľmi zriedkavých prípadoch. V prípade takejto alergickej alebo anafylaktickej reakcie sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh sa po vakcinácii veľmi zriedkavo hlásila letargia, zvracanie, hnačka a hypertermia. Liečba by sa mala podávať podľa potreby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psi.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Primárna schéma dávkovania:

Jedna dávka 0,5 ml na podanie psom vo veku 6 mesiacov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka 0,5 ml má byť následne podávaná ročne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Rozpusťte jednu liekovku bieleho lyofilizátu použitím 0,5 ml rozpúšťadla. Jemne premiešajte, aby ste vytvorili číry roztok a okamžite podajte celý obsah (0,5 ml) rekonštituovaného produktu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).
Nezmrazovať.

Čas použiteľnosti po rekonštituovaní lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinujte iba zdravé a neinfikované zvieratá.

Vakcína je bezpečná pre infikovaných psov. Opätovné očkovanie infikovaných psov nezhoršilo priebeh ochorenia (v priebehu 2-mesačného sledovacieho obdobia). Na týchto zvieratách sa neprejavil žiadny účinok.

Pred očkovaním sa odporúča vykonať test na zistenie prítomnosti infekcie leishmániami.

Z dostupných údajov nie je možné odhadnúť vplyv vakcíny na verejné zdravie a kontrolu infekcie u ľudí.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Odporúča sa odčervenie nakazených psov pred vakcináciou.

U vakcinovaných zvierat je dôležité, aby boli využité opatrenia na zníženie expozície piesočných bĺch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Žiadne.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (LIEKOV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekovka s lyofilizátom

Sklenené liekovky typu I obsahujúce 1 dávku vakcíny.

Liekovka s rozpúšťadlom

Sklenené liekovky typu I obsahujúce 0,8 ml rozpúšťadla.

Obe liekovky sú uzatvorené bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balení:

Plastová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 liekovku s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 4 liekovky s 1 dávkou lyofilizátu a 4 liekovky s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 5 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 10 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 20 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 20 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 25 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 25 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 50 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 50 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 100 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 100 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte

Tres Cantos 28760 Madrid

(SPANJE/ESPAGNE/SPANIEN)

Tél/Tel: + 34 91 771 17 90

Lietuva

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte

Tres Cantos 28760 Madridas (ISPANIJA)

Tel: +34 91 771 17 90

Република България

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte

Tres Cantos 28760 Мадрид (ИСПАНИЯ)

Тел: + 34 91 771 17 90

Luxembourg/Luxemburg

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte

Tres Cantos 28760 Madrid

(ESPAGNE/SPANIEN)

Tél/Tel: + 34 91 771 17 90

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim (DEUTSCHLAND)

Eesti

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

Ελλάδα

Intervet Hellas AE
Αγίου Δημητρίου 63,
174 56 Άλιμος, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ: +30 210 9897430

España

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

France

INTERVET
Rue Olivier de Serres, Angers Technopole
40971 Beaucouze CEDEX (FRANCE)
Tél: + 33 (0) 2 41 22 83 83

Hrvatska

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

Ireland

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

Magyarország

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

Malta

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
Boxmeer
5831 AN (NETHERLANDS)
Tel: +31 485587600

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien (ÖSTERREICH)

Polska

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madryt (HISZPANIA)
Tel.: + 34 91 771 17 90

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc, Centro Direzionale
Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI) (ITALIA)
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas AE
Αγίου Δημητρίου 63,
174 56 Άλιμος, Αττική (ΕΛΛΑΔΑ)
Τηλ: +30 210 9897430

Latvija

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