

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LETIFEND λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,5 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Leishmania infantum, στέλεχος MON-1 , ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Q \geq 36,7 μονάδες ELISA (EE) *

*Το περιεχόμενο αντιγόνου καθορίζεται σε ELISA έναντι εσωτερικού προτύπου.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Sodium chloride
Arginine hydrochloride
Boric acid
Διαλύτης:
Water for injections

Λευκό λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση μη προσβεβλημένων σκύλων από την ηλικία των 6 μηνών για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης ή/και κλινικής νόσου μετά την έκθεση σε *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει τεκμηριωθεί σε μελέτη πεδίου, στην οποία οι σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά σε *Leishmania infantum* σε περιοχές με υψηλά ποσοστά λοίμωξης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών.

Σε εργαστηριακές μελέτες που περιελάμβαναν πειραματική πρόκληση με *Leishmania infantum*, το εμβόλιο μείωσε τη βαρύτητα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών συμπτωμάτων και του φορτίου παρασίτων στο σπλήνα και στους λεμφαδένες.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά τον εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Εμβολιάζετε μόνο υγιή και μη μολυσμένα ζώα.

Το εμβόλιο είναι ασφαλές σε προσβεβλημένους σκύλους. Ο επαναληπτικός εμβολιασμός προσβεβλημένων σκύλων δεν επιδεινώνει την πορεία της νόσου (στη διάρκεια της δίμηνης περιόδου παρακολούθησης). Δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα σε αυτά τα ζώα.

Πριν από τον εμβολιασμό συνιστάται δοκιμή για την ανίχνευση της λείσμανιάσης. Η επίδραση του εμβολίου στη δημόσια υγεία και τον έλεγχο της λοίμωξης ανθρώπων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται η αποπαρασίτωση των μολυσμένων σκύλων πριν από τον εμβολιασμό. Είναι απαραίτητο να λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση της έκθεσης σε σκνίπες σε εμβολιασμένα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι.

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Κνησμός στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ² : αλλεργική δερματική αντίδραση (π.χ. αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, αλλεργικός κνησμός) ή αναφυλαξία Λήθαργος ³ , υπερθερμία ³ , Έμετος ³ , διάρροια ³

¹ Παρατηρήθηκε αυθόρμητη υποχώρηση εντός 4 ωρών.

² Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

³ Θα πρέπει να χορηγηθεί θεραπεία ως απαιτείται.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Δοσολογικό σχήμα πρωτεύοντος εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml για χορήγηση σε σκύλους από την ηλικία των 6 μηνών.

Δοσολογικό σχήμα επαναληπτικού εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml για χορήγηση ετησίως στο εξής.

Μέθοδος χορήγησης:

Ανασυστήστε ένα φιαλίδιο του λευκού λυοφιλοποιημένου υλικού χρησιμοποιώντας 0,5 ml διαλύτη. Ανακινήστε απαλά για να παράξετε διαφανές διάλυμα και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (0,5 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AO01

Για την ενεργοποίηση ενεργητικής ανοσίας κατά της νόσου που προκαλείται από παράσιτα *Leishmania infantum*.

Τα διαγνωστικά εργαλεία για την ανίχνευση των αντισωμάτων *Leishmania* (SLA ή IFAT ή ταχείες διαγνωστικές δοκιμές rk-39) θα πρέπει να είναι ικανά να επιτρέπουν τη διάκριση μεταξύ σκύλων που έχουν εμβολιαστεί με αυτό το εμβόλιο και σκύλων που έχουν μολυνθεί από *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει καταδειχθεί σε μελέτη πεδίου στην οποία οροαρνητικοί σκύλοι διαφόρων φυλών εκτέθηκαν φυσικά σε *Leishmania infantum* σε ζώνες με υψηλά ποσοστά λοίμωξης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών. Τα δεδομένα απέδειξαν ότι ένας εμβολιασμένος σκύλος διατρέχει 9,8 φορές μικρότερο κίνδυνο να εμφανίσει κλινικά συμπτώματα, 3,5 φορές μικρότερο κίνδυνο να φέρει ανιχνεύσιμα παράσιτα και 5 φορές μικρότερο κίνδυνο να αναπτύξει κλινική νόσο από ό,τι ένας μη εμβολιασμένος σκύλος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διαλύτης:

Διάρκεια ζωής του διαλύτη: 5 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 1 δόση του εμβολίου.

Φιαλίδιο διαλύτη

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 0,8 ml διαλύτη.

Τα φιαλίδια κλείνονται αμφότερα με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 4 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 4 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 20 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 20 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 100 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LETI Pharma, S.L.U.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/195/001-008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/04/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DD/MM/YYYY

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).