

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LETIFEND kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu

Vaikuttava(t) aine:

Leishmania infantum MON-1 -loisesta peräisin oleva rekombinantti proteiini Q
≥ 36,7 ELISA-yksikköä (EY) *

* Antigeenipitoisuus määritetty ELISA-testillä verrattuna sisäiseen standardiin.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten.

Valkoinen kuiva-aine, kylmäkuivattu.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kuusi kuukautta täyttäneiden infektoitumattomien koirien aktiiviseen immunisointiin vähentämään *Leishmania infantum* -loiselle altistumisen jälkeisen aktiivisen infektion ja/tai kliinisen taudin kehittymisriskiä.

Rokotteen teho osoitettiin kenttätutkimuksessa, jossa koirat altistuivat luonnonoloissa *Leishmania infantum* -loiselle kahden vuoden ajan alueilla, joilla infektiopaine oli suuri.

Laboratoriotutkimuksissa, joissa käytettiin kokeellista altistusta *Leishmania infantum* -loiselle, rokote vähensi taudin vaikeusastetta, mukaan lukien kliiniset oireet sekä pernan ja imusolmukkeiden loiskuorma.

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kesto: Yksi vuosi rokotuksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vain terveitä ja infektoitumattomia eläimiä saa rokottaa.

Rokote on turvallinen infektoituneille koirille. Infektoituneiden koirien uudelleenrokotus ei pahentanut sairauden kulkua (kahden kuukauden pituisen havainnointijakson aikana). Tehoa ei ole osoitettu näillä eläimillä.

Testi Leishmania-infektion varalta on suositeltavaa tehdä ennen rokottamista.

Saatavilla olevan tiedon perusteella ei voida arvioida rokotteen vaikutusta kansanterveyteen tai ihmiseen kohdistuvan infektion hallintaan.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotusta edeltävää lääkitystä sisäloisia vastaan suositellaan loistartunnan saaneille koirille. On ensisijaisen tärkeää vähentää rokotettujen eläinten altistumista hietasääskille sopivilla toimenpiteillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Ei ole.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Koirilla on havaittu hyvin yleisesti rokotteen jälkeistä injeksiokohdan raapimista. Tällaisen reaktion on havaittu parantuvan itsestään neljässä tunnissa.

Yliherkkyysoireita (esim. anafylaksia, iho-oireet, kuten turvotus, nokkosihottuma, kutina) on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Tällaisen allergisen tai anafylaktisen reaktion ilmetessä tulee antaa sopivaa oireenmukaista hoitoa.

Rokotuksen jälkeistä uneliaisuutta, oksentelua, ripulia ja hypertermiaa on raportoitu ilmenevän hyvin harvoin markkinoille tulon jälkeisen turvallisuuskokemuksen perusteella. Hoitoa tulee antaa tarpeen mukaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tämän johdosta käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Ensimmäinen rokotus:

Kuusi kuukautta täyttäneille koirille annetaan yksi 0,5 ml suuruinen annos.

Uusintarokotus:

Tämän jälkeen yksi kerran vuodessa annettava 0,5 ml suuruinen annos.

Antotapa:

Liuita yksi injektiopullollinen valkoista kuiva-ainetta 0,5 ml:lla liuotinta. Ravistele varovasti, kunnes liuos kirkastuu, ja anna heti koko käyttövalmis, liuotettu tuotemäärä (0,5 ml).

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset eläinlääkevalmisteet koiraeläimille – inaktivoidut parasiittirokotteet – *Leishmania*-loinen.

ATCvet-koodi: QI07AO01

Leishmania infantum -loisen aiheuttaman sairauden vastaisen aktiivisen immunitetin stimulointiin.

Leishmania-vasta-aineiden havaitsemiseen tarkoitettuja diagnostisia menetelmiä (diagnostiset SLA- tai IFAT- tai rk-39-pikatestit) soveltunevat erottamaan tällä rokotteella rokotetut koirat niistä koirista, jotka ovat saaneet *Leishmania infantum* -tartunnan.

Rokotteen teho osoitettiin kenttätutkimuksessa, jossa erituiset seronegatiiviset koirat altistettiin *Leishmania infantum* -loiselle luonnollisissa olosuhteissa kahden vuoden ajan alueilla, joilla infektiopaine oli suuri. Tulosten mukaan kliinisten oireiden kehittymisriski rokotetulla koiralla oli 9,8 kertaa pienempi, havaittavissa olevien parasiittien esiintymä 3,5 kertaa pienempi ja kliinisen sairauden kehittymisriski 5 kertaa pienempi verrattuna rokottamattomaan koiraan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

natriumkloridi

arginiinihydrokloridi

boorihappo

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta.

6.3 Kestoaika

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

Liuotin:

Liuotin: 5 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-ainetta, kylmäkuivattua sisältävä injektio pullo

Tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa 1 rokoteannos.

Liuotinta sisältävä injektio pullo

Tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa 0,8 ml liuotinta.

Injektio pullo t on suljettu sekä bromobutyyli tulpalla että alumiinikorkilla.

Pakkausko ot:

Muovirasia, jossa 1 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävä injektio pullo ja 1 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävä injektio pullo.

Muovirasia, jossa 4 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 4 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 5 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 5 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 10 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 10 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 20 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 20 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 25 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 25 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 50 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 50 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 100 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 100 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Kaikkia pakkausko koja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/16/195/001-008

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20/04/2016
Uudistamispäivämäärä: 09/02/2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä Koskeva Kielto

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei sovellettavissa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Muovirasia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LETIFEND kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten koirille.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,5 ml:n annos:

Leishmania infantum MON-1 -loisesta peräisin oleva rekombinantti proteiini $Q \geq 36,7$ EY

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten

4. PAKKAUSKOKO

1 kuiva-ainetta sisältävä injektio­pullo ja 1 liuotinta sisältävä injektio­pullo (1 annos)
4 kuiva-ainetta sisältävää injektio­pulloa ja 4 liuotinta sisältävää injektio­pulloa (4 annosta)
5 kuiva-ainetta sisältävää injektio­pulloa ja 5 liuotinta sisältävää injektio­pulloa (5 annosta)
10 kuiva-ainetta sisältävää injektio­pulloa ja 10 liuotinta sisältävää injektio­pulloa (10 annosta)
20 kuiva-ainetta sisältävää injektio­pulloa ja 20 liuotinta sisältävää injektio­pulloa (20 annosta)
25 kuiva-ainetta sisältävää injektio­pulloa ja 25 liuotinta sisältävää injektio­pulloa (25 annosta)
50 kuiva-ainetta sisältävää injektio­pulloa ja 50 liuotinta sisältävää injektio­pulloa (50 annosta)
100 kuiva-ainetta sisältävää injektio­pulloa ja 100 liuotinta sisältävää injektio­pulloa (100 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}
Käytä sekoitettu rokote heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Lyofilisaattia sisältävä injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LETIFEND kuiva-aine, kylmäkuivattu koirille



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

L. infantum MON-1 -loisesta peräisin oleva rekombinantti proteiini Q

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liutinta sisältävä injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LETIFEND liuotin koirille



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,8 ml

4. ANTOREITIT

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
LETIFEND kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LETIFEND kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (valkoinen kuiva-aine)

Vaikuttava aine:

Leishmania infantum MON-1 -loisesta peräisin oleva rekombinantti proteiini Q
≥ 36,7 ELISA-yksikköä (EY) *

* Antigeenipitoisuus määritetty ELISA-testillä verrattuna sisäiseen standardiin.

Apuaineet:

natriumkloridi
arginiinihydrokloridi
boorihappo

Liuotin

Injektioesteisiin käytettävä vesi q.s. 0,5 ml.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kuusi kuukautta täyttäneiden infektoitumattomien koirien aktiiviseen immunisointiin vähentämään *Leishmania infantum* -loiselle altistumisen jälkeisen aktiivisen infektion ja/tai kliinisen taudin kehittymisriskiä.

Rokotteen teho osoitettiin kenttätutkimuksessa, jossa koirat altistuivat luonnonoloissa *Leishmania infantum* -loiselle kahden vuoden ajan alueilla, joilla infektiopaine oli suuri.

Laboratoriotutkimuksissa, joissa käytettiin kokeellista altistusta *Leishmania infantum* -loiselle, rokote vähensi taudin vaikeusastetta, mukaan lukien kliiniset oireet sekä pernan ja imusolmukkeiden loiskuorma.

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kesto: Yksi vuosi rokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirilla on havaittu hyvin yleisesti rokotuksen jälkeistä injektiokohdan raapimista. Tällaisen reaktion on havaittu parantuvan itsestään neljässä tunnissa.

Yliherkkyyksireaktioita (esim. anafylaksia, iho-oireet, kuten turvotus, nokkosihottuma, kutina) on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Tällaisen allergisen tai anafylaktisen reaktion ilmetessä tulee antaa sopivaa oireenmukaista hoitoa.

Rokotuksen jälkeistä uneliaisuutta, oksentelua, ripulia ja kuumetta on raportoitu ilmenevän hyvin harvoin markkinoille tulon jälkeisen turvallisuuskokemuksen perusteella. Hoitoa tulee antaa tarpeen mukaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Ensimmäinen rokotus:

Kuusi kuukautta täyttäneille koirille annetaan yksi 0,5 ml suuruinen annos.

Uusintarokotus:

Tämän jälkeen yksi kerran vuodessa annettava 0,5 ml suuruinen annos.

9. ANNOSTUSOHJEET

Liuota yksi injektiopullollinen valkoista kuiva-ainetta käyttövalmiiksi 0,5 ml:lla liuotinta. Ravistele varovasti, kunnes liuos kirkastuu, ja anna heti koko käyttövalmis, liuotettu valmistemäärä (0,5 ml).

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä käyt. viim. -merkinnän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Vain terveitä ja infektoitumattomia eläimiä saa rokottaa.

Rokote on turvallinen infektoituneille koirille. Infektoituneiden koirien uudelleen rokottaminen ei pahentanut taudin kulkua (kahden kuukauden pituisen havaintojakson aikana). Tehoa ei ole osoitettu näillä eläimillä.

Testi Leishmania-infektion varalta on suositeltavaa tehdä ennen rokottamista.

Saatavilla olevan tiedon perusteella ei voida arvioida rokotteen vaikutusta kansanterveyteen tai ihmiseen kohdistuvan infektion hallintaan.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotusta edeltävää lääkitystä sisäloisia vastaan suositellaan loistartunnan saaneille koirille.

On ensisijaisen tärkeää vähentää rokotettujen eläinten altistumista hietasääskille sopivilla toimenpiteillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei ole.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tämän johdosta käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättä jääneiden lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kuiva-ainetta, kylmäkuivattua sisältävä injektiopullo

Tyypin I lasista valmistettu injektiopullo, jossa 1 rokoteannos.

Liutinta sisältävä injektiopullo

Tyypin I lasista valmistettu injektiopullo, jossa 0,8 ml liutinta.

Injektiopullot on suljettu sekä bromobutyylitulpalla että alumiinikorkilla.

Pakkauskoost:

Muovirasia, jossa 1 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävä injektiopullo ja 1 kpl 0,8 ml liutinta sisältävä injektiopullo.

Muovirasia, jossa 4 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 4 kpl 0,8 ml liutinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 5 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 5 kpl 0,8 ml liutinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 10 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 10 kpl 0,8 ml liutinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 20 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 20 kpl 0,8 ml liutinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 25 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 25 kpl 0,8 ml liutinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 50 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 50 kpl 0,8 ml liutinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 100 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 100 kpl 0,8 ml liutinta sisältävää injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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 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

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 (SPANIA)
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

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 (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