

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LETIFEND lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

### Lyofilizát

#### Léčivá látka:

Rekombinantní protein Q z *Leishmania infantum* MON-1  $\geq 36,7$  ELISA jednotek (EU)\*

\*Obsah antigenu stanovený metodou ELISA proti internímu standardu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Bílý lyofilizát.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci neinfikovaných psů od 6 měsíců věku za účelem snížení rizika rozvoje aktivní infekce a/nebo klinického onemocnění po expozici *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána v terénní studii, ve které byli psi po dobu dvou let přirozeně vystaveni *Leishmania infantum* v místech s vysokým výskytem infekce.

V laboratorních studiích zahrnujících experimentální infekci *Leishmania infantum* vakcína snižovala závažnost onemocnění, včetně klinických příznaků a parazitární zátěže ve slezině a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok po vakcinaci.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá a neinfikovaná zvířata.

Vakcína je bezpečná pro infikované psy. Revakcinace infikovaných psů nezhoršovala průběh onemocnění (během 2měsíčního období sledování). U těchto zvířat nebyla prokázána účinnost.

Před vakcinací se doporučuje provést test na zjištění infekce prvoky rodu *Leishmania*.

Vliv vakcinace na veřejné zdraví a omezení infekce u člověka nelze z dostupných údajů odhadnout.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před vakcinací se doporučuje odčervit psy napadené parazity.

U vakcinovaných zvířat je nezbytně nutné používat opatření k omezení působení písečných mušek (koutulí).

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci bylo u psů velmi často pozorováno škrábání místa podání injekce. Spontánní ústup této reakce byl pozorován do 4 hodin.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe, kožní projevy jako edém, kopřivka, svědění). Pokud se taková alergická nebo anafylaktická reakce objeví, měla by být podána vhodná symptomatická léčba.

Na základě bezpečnostních hlášení po uvedení přípravku na trh byl po vakcinaci velmi vzácně zaznamenán výskyt letargie, zvracení, průjmu a hypertermie. Podle potřeby by měla být podávána vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Proto použití během březosti a laktace není doporučováno.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

#### Primovakcinační schéma:

Jedna dávka 0,5 ml se podává psům od věku 6 měsíců.

#### Revakcinační schéma:

Poté se každý rok podává jedna dávka 0,5 ml.

#### Způsob podání:

Rekonstituujte jednu injekční lahvičku bílého lyofilizátu v 0,5 ml rozpouštědla. Opatrným protřepáním vytvořte čirý roztok a celý obsah (0,5 ml) rekonstituovaného přípravku ihned aplikujte.

### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 4.6.

### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro psovitě – psy – inaktivované vakcíny proti parazitům – leishmanie.

ATCvet kód: QI07AO01

Ke stimulaci aktivní imunity proti onemocnění způsobenému parazity *Leishmania infantum*.

Doporučuje se použít diagnostické nástroje určené k detekci protilátek proti prvokům rodu *Leishmania* (rychlé diagnostické testy SLA nebo IFAT nebo rk 39), které umožňují rozlišení mezi psy vakcinovanými touto vakcínou a psy infikovanými *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána v terénní studii, ve které byli séronegovní psi různých plemen po dobu dvou let přirozeně vystaveni *Leishmania infantum* v místech s vysokým výskytem infekce. Údaje prokázaly, že vakcinovaný pes má 9,8krát nižší riziko vzniku klinických příznaků, 3,5krát nižší riziko výskytu detekovatelných parazitů a 5krát nižší riziko rozvoje klinického onemocnění než nevakcinovaný pes.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Lyofilizát:

Chlorid sodný

Arginin-hydrochlorid

Kyselina boritá

#### Rozpouštědlo:

Voda pro injekci.

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

### 6.3 Doba použitelnosti

#### Lyofilizát:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

#### Rozpouštědlo:

Doba použitelnosti rozpouštědlo: 5 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

#### Injekční lahvička s lyofilizátem

Injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 1 dávku vakcíny.

#### Injekční lahvička s rozpouštědlem

Injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 0,8 ml rozpouštědla.

Obě injekční lahvičky jsou uzavřeny bromobutylovou zátkou a aluminiovým víčkem.

#### Velikosti balení:

Plastová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 4 injekční lahvičky s 1 dávkou lyofilizátu a 4 injekční lahvičky s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 5 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 5 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 10 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 20 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 20 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 25 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 50 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 100 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 100 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LETI Pharma, S.L.U.  
C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte  
Tres Cantos  
28760 Madrid  
ŠPANĚLSKO  
+34 91 771 17 90

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/16/195/001-008

#### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 20/04/2016

Datum posledního prodloužení: 09/02/2021

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ  
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Plastová krabička

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LETIFEND lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok pro psy.

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka 0,5 ml:

Rekombinantní protein Q z *Leishmania infantum* MON-1  $\geq 36,7$  EU

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok.

### 4. VELIKOST BALENÍ

1 injekční lahvička lyofilizátu a 1 injekční lahvička rozpouštědla (1 dávka)

4 injekční lahvičky lyofilizátu a 4 injekční lahvičky rozpouštědla (4 dávky)

5 injekčních lahviček lyofilizátu a 5 injekčních lahviček rozpouštědla (5 dávek)

10 injekčních lahviček lyofilizátu a 10 injekčních lahviček rozpouštědla (10 dávek)

20 injekčních lahviček lyofilizátu a 20 injekčních lahviček rozpouštědla (20 dávek)

25 injekčních lahviček lyofilizátu a 25 injekčních lahviček rozpouštědla (25 dávek)

50 injekčních lahviček lyofilizátu a 50 injekčních lahviček rozpouštědla (50 dávek)

100 injekčních lahviček lyofilizátu a 100 injekčních lahviček rozpouštědla (100 dávek)

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

### 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička s lyofilizátem**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LETIFEND lyofilizát pro psy



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Rekombinantní protein Q z *L. infantum* MON-1

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 dávka

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička s rozpouštědlem**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LETIFEND rozpouštědlo pro psy



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

0,8 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:  
LETIFEND lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LETIFEND lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok pro psy

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

**Lyofilizát** (bílý lyofilizát)

Léčivá látka:

Rekombinantní protein Q z *Leishmania infantum* MON-1  $\geq 36,7$  ELISA jednotek (EU) \*

\* Obsah antigenu stanovený metodou ELISA proti internímu standardu.

Pomocné látky:

Chlorid sodný  
Arginin-hydrochlorid  
Kyselina boritá.

**Rozpouštědlo**

Voda pro injekci q.s. 0,5 ml.

**4. INDIKACE**

Pro aktivní imunizaci neinfikovaných psů od 6 měsíců věku za účelem snížení rizika rozvoje aktivní infekce a/nebo klinického onemocnění po expozici *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána v terénní studii, ve které byli psi po dobu dvou let přirozeně vystaveni *Leishmania infantum* v místech s vysokým výskytem infekce.

V laboratorních studiích zahrnujících experimentální infekci *Leishmania infantum* vakcína snižovala závažnost onemocnění, včetně klinických příznaků a parazitární zátěže ve slezině a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.



Trvání imunity: 1 rok po vakcinaci.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po vakcinaci bylo u psů velmi často pozorováno škrábání místa podání injekce. Spontánní ústup této reakce byl pozorován do 4 hodin.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe, kožní projevy jako edém, kopřivka, svědění). Pokud se taková alergická nebo anafylaktická reakce objeví, měla by být podána vhodná symptomatická léčba.

Na základě bezpečnostních hlášení po uvedení přípravku na trh byl po vakcinaci velmi vzácně zaznamenán výskyt letargie, zvracení, průjmu a hypertermie. Podle potřeby by měla být podávána vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Primovakcinační schéma:

Jedna dávka 0,5 ml se podává psům od věku 6 měsíců.

Revakcinační schéma:

Poté se každý rok podává jedna dávka 0,5 ml.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Rekonstituujte jednu injekční lahvičku bílého lyofilizátu v 0,5 ml rozpouštědla. Opatrným protřepáním vytvořte čirý roztok a celý obsah (0,5 ml) rekonstituovaného přípravku ihned aplikujte.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.  
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá a neinfikovaná zvířata.

Vakcína je bezpečná pro infikované psy. Revakcinace infikovaných psů nezhoršovala průběh onemocnění (během 2měsíčního období sledování). U těchto zvířat nebyla prokázána účinnost.

Před vakcinací se doporučuje provést test na zjištění infekce prvoky rodu *Leishmania*.

Vliv vakcinace na veřejné zdraví a omezení infekce u člověka nelze z dostupných údajů odhadnout.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před vakcinací se doporučuje odčervit psy napadené parazity.

U vakcinovaných zvířat je nezbytně nutné používat opatření k omezení působení písečných mušek (koutulí).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se..

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Proto použití během březosti a laktace není doporučováno.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 6.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

#### Injekční lahvička s lyofilizátem

Injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 1 dávku vakcíny.

#### Injekční lahvička s rozpouštědlem

Injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 0,8 ml rozpouštědla.

Obě injekční lahvičky jsou uzavřeny bromobutylovou zátkou a aluminiovým víčkem.

#### Velikosti balení:

Plastová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 4 injekční lahvičky s 1 dávkou lyofilizátu a 4 injekční lahvičky s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 5 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 5 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 10 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 20 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 20 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 25 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 50 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 100 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 100 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **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

**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

**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

**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

**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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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