

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
LETIFEND, liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e titolare del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal  
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte  
Tres Cantos  
28760 Madrid  
SPAGNA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LETIFEND, liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 0,5 ml di vaccino contiene:

**Liofilizzato** (liofilizzato bianco)

Principio attivo:

Proteina Q ricombinante da *Leishmania infantum* MON-1  $\geq 36,7$  unità ELISA (UE)\*

\* Contenuto di antigene determinato con il metodo ELISA rispetto a uno standard interno.

Eccipienti:

Cloruro di sodio  
Arginina cloridrato  
Acido borico

**Solvente**

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. 0,5 ml.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva dei cani non infetti a partire dai 6 mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e/o una malattia clinica dopo esposizione a *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo nel quale i cani sono stati esposti naturalmente a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione di infezione nel corso di un periodo di due anni.

In studi di laboratorio, compreso challenge sperimentale con *Leishmania infantum*, il vaccino ha ridotto la gravità della malattia, compresi i segni clinici e il carico parassitario nella milza e nei linfonodi.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la vaccinazione.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Dopo la vaccinazione, si osserva molto comunemente che i cani si grattano in corrispondenza del punto dell'iniezione. È stata osservata la risoluzione spontanea di questa reazione entro 4 ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

### Schema per la vaccinazione primaria

Una singola dose del vaccino (0,5 ml) da somministrare ai cani a partire dai 6 mesi di età.

### Schema per la vaccinazione di richiamo

Una singola dose del vaccino (0,5 ml) da somministrare successivamente con frequenza annuale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Ricostituire un flaconcino del liofilizzato bianco usando 0,5 ml del solvente. Agitare delicatamente fino ad ottenere una soluzione trasparente e somministrare immediatamente l'intero contenuto (0,5 ml) del prodotto ricostituito.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).  
Non congelare.

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il vaccino è sicuro in cani infetti. La vaccinazione di richiamo dei cani infetti non ha peggiorato il decorso della malattia (durante il periodo di osservazione di 2 mesi). In questi animali non è stata dimostrata alcuna efficacia.

Si raccomanda un test per la rilevazione dell'infezione da Leishmania prima della vaccinazione.

L'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e controllo delle infezioni umane non può essere stimato sulla base dei dati disponibili.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani e non infetti.

Si raccomanda la sverminazione di cani infestati prima della vaccinazione.

È fondamentale impiegare misure per ridurre l'esposizione ai flebotomi negli animali vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nessuna.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Pertanto, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:

Dopo la somministrazione di una dose doppia, le reazioni sono di natura simile a quelle osservate dopo la somministrazione di una dose singola.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione del solvente o di altri componenti forniti per l'uso con il medicinale veterinario.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### 15. ALTRE INFORMAZIONI

##### Flaconcino del liofilizzato

Flaconcini di vetro di tipo I contenenti 1 dose di vaccino.

##### Flaconcino del solvente

Flaconcini di vetro di tipo I contenenti 0,8 ml di solvente. Entrambi i flaconcini sono chiusi con un tappo di bromobutile e una ghiera di alluminio.

##### Confezioni:

Scatola di plastica contenente 1 flaconcino di 1 dose di liofilizzato e 1 flaconcino di 0,8 ml di solvente. Scatola di plastica contenente 4 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 4 flaconcini di 0,8 ml di solvente. Scatola di plastica contenente 5 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 5 flaconcini di 0,8 ml di solvente. Scatola di plastica contenente 10 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 10 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 20 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 20 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 25 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 50 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 50 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 100 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 100 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di LETIFEND può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare LETIFEND deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

##### **Distributore in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)