

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LETIFEND liofilizado e solvente para solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml contém:

Liofilizado

Substância(s) activa(s):

Proteína Q recombinante de *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ Unidades ELISA (UE) *

* Conteúdo de antigénio determinado num ensaio ELISA face a um padrão interno.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para solução injetável.

Liofilizado branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de cães não infetados a partir dos 6 meses de idade para reduzir o risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e/ou doença clínica após exposição a *Leishmania infantum*.

A eficácia da vacina foi demonstrada num estudo de campo no qual cães foram naturalmente expostos a *Leishmania infantum* em zonas de elevada pressão infecciosa, ao longo de um período de dois anos.

Em estudos de laboratório, incluindo provocação experimental com *Leishmania infantum*, a vacina reduziu a intensidade da doença, incluindo os sinais clínicos e a carga parasitária no baço e nos gânglios linfáticos.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a vacinação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis e não infetados.

A vacina é segura em cães infetados. A revacinação de cães infetados não agravou o curso da doença (durante o período de observação de 2 meses). Não foi demonstrada eficácia nestes animais.

Recomenda-se um teste para a deteção de infecção por *Leishmania* antes da vacinação. O impacto da vacina, em termos de saúde pública e controlo da infecção dos humanos, não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Recomenda-se a desparasitação dos animais infestados antes da vacinação. É essencial que sejam empregues medidas para reduzir a exposição aos flebótomos nos animais vacinados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Não existem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a vacinação, foi observado com muita frequência que os cães coçam o local de injeção. Foi observada a resolução espontânea desta reação no prazo de 4 horas.

Foram notificados casos muito raros de reações de hipersensibilidade (p. ex., anafilaxia, manifestações cutâneas tais como edema, urticária, prurido). Deverá ser administrado tratamento sintomático apropriado caso se verifique a ocorrência de uma reação alérgica ou anafilática.

Com base na experiência de segurança pós-comercialização, foi reportada a ocorrência muito rara de letargia, vômitos, diarreia e hipertermia após a vacinação. Deve ser administrado tratamento conforme considerado necessário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Por conseguinte, a administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Esquema de vacinação primária:

Uma dose única de 0,5 ml a ser administrada a cães a partir dos 6 meses de idade.

Esquema de revacinação:

Uma dose única de 0,5 ml a ser administrada anualmente, daí em diante.

Modo de administração:

Reconstituir um frasco para injetáveis de liofilizado branco utilizando 0,5 ml de solvente. Agitar suavemente para obter uma solução límpida e administrar imediatamente todo o conteúdo (0,5 ml) do medicamento reconstituído.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas reações adversas diferentes das mencionadas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para canídeos – cão – vacina parasitária inativada - leishmania.

Código ATCvet: QI07AO01

Estimular a imunidade ativa contra a doença causada pelos parasitas *Leishmania infantum*.

As ferramentas de diagnóstico concebidas para detetar os anticorpos anti-*Leishmania* (SLA ou IFAT ou testes de diagnóstico rápido rk-39) devem ser adequadas para permitir a distinção entre cães vacinados com esta vacina e cães infetados com *Leishmania infantum*.

A eficácia da vacina foi demonstrada num estudo de campo no qual cães seronegativos de diversas raças foram naturalmente expostos a *Leishmania infantum* em zonas de elevada pressão infecciosa, ao longo de um período de dois anos. Os dados demonstraram que um cão vacinado tem um risco 9,8 vezes menor de desenvolver sinais clínicos, um risco 3,5 vezes menor de ter parasitas detetáveis e um risco 5 vezes menor de desenvolver doença clínica do que um cão não vacinado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Liofilizado:

Cloreto de sódio

Cloridrato de arginina

Ácido bórico.

Solvente:

Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Liofilizado:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Solvente:

Prazo de validade do solvente: 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis do liofilizado

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I contendo 1 dose de vacina.

Frasco para injetáveis do solvente

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I contendo 0,8 ml de solvente.

Ambos os frascos são fechados com uma rolha de bromobutilo e uma cápsula de fecho de alumínio.

Apresentações:

Caixa de plástico contendo 1 frasco para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 1 frasco para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 4 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 4 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 5 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 5 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 10 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 10 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 20 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 20 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 25 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 25 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 50 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 50 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 100 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 100 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/195/001-008

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/04/2016

Data da última renovação: 09/02/2021

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.