1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LETIFEND liofilizado y disolvente para solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Liofilizado
Sustancia activa:
Proteína Q recombinante de *Leishmania infantum* MON 1 ≥ 36,7 unidades ELISA (UE)*
* Contenido de antígeno determinado en ELISA con respecto al estándar interno.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable.

Polvo de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros no infectados a partir de los 6 meses, para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y/o una enfermedad clínica tras la exposición a *Leishmania infantum.*

La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años.

En estudios de laboratorio que incluyeron la infección experimental con *Leishmania infantum*, la vacuna redujo la gravedad de la enfermedad, así como de los signos clínicos y la carga parasitaria en el bazo y en los ganglios linfáticos.

Inicio de la inmunidad: 28 días tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año tras la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La vacuna es segura en perros infectados. La revacunación de perros infectados no empeoró el curso de la enfermedad (durante el periodo de observación de dos meses). No se ha demostrado eficacia en estos animales.

Se recomienda realizar una prueba de detección de leishmaniasis antes de la vacunación.

.
No se ha podido estimar con los datos disponibles el impacto de la vacuna en términos de salud pública y control de la infección humana.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Vacunar solo animales sanos y no infectados.
Se recomienda desparasitar a los perros infestados antes de la vacunación.
Resulta esencial que se establezcan medidas que minimicen la exposición al mosquito-flebotomo en los animales vacunados.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración de la vacuna en perros, se ha observado muy frecuentemente la aparición de arañazos en el punto de inyección. Se ha observado que el rascado desaparece de forma espontánea antes de las 4 horas.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Programa de primovacunación:
Administrar una única dosis de la vacuna (0,5 ml) en perros a partir de los 6 meses de edad.

Programa de revacunación:
Administrar una única dosis de la vacuna (0,5 ml) anualmente.

Forma de administración:
Disuelva un vial que contiene el polvo liofilizado de color blanco usando 0,5 ml de disolvente. Agítelo cuidadosamente hasta obtener una solución transparente y administre inmediatamente todo el contenido (0,5 ml) del medicamento reconstituido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble, las reacciones son similares en su naturaleza a las que se observan después de la administración de una única dosis (véase la sección 4.6).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos inmunológicos para cánidos (perros).
Código ATCvet: QI07A

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad causada por los parásitos de *Leishmania infantum*.

Las herramientas de diagnóstico diseñadas para detectar los anticuerpos de *Leishmania* (tests de diagnóstico rápido rk 39, IFAT o SLA) deberían ser adecuadas para permitir distinguir los perros vacunados con este medicamento de aquellos infectados con *Leishmania infantum*.

La eficacia de la vacuna fue demostrada en un estudio de campo en el cual perros seronegativos de distintas razas fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años. Los datos obtenidos demostraron que los perros vacunados tienen un riesgo 9,8 veces menor de desarrollar signos clínicos, 3,5 veces menor de tener parásitos detectables y 5 veces menor de desarrollar la enfermedad clínica, que los perros no vacunados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Cloruro de sodio.
Hidrocloruro de arginina.
Ácido bórico.

Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Liofilizado:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Disolvente:

Período de validez del disolvente: 3 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de liofilizado
Viales de vidrio de tipo I con 1 dosis de vacuna;
Vial de disolvente
Viales de vidrio de tipo I con 0,8 ml de disolvente. Ambos viales están cerrados con un tapón de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:
Caja de plástico con 1 vial con 1 dosis de liofilizado y 1 vial con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 4 viales con 1 dosis de liofilizado y 4 viales con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 5 viales con 1 dosis de liofilizado y 5 viales con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 10 viales con 1 dosis de liofilizado y 10 viales con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 20 viales con 1 dosis de liofilizado y 20 viales con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 25 viales con 1 dosis de liofilizado y 25 viales con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 50 viales con 1 dosis de liofilizado y 50 viales con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 100 viales con 1 dosis de liofilizado y 100 viales con 0,8 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todos los medicamentos veterinarios no utilizados o los residuos derivados de los mismos deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol 5,
Polígono Industrial Norte
Tres Cantos
28760 Madrid (ESPAÑA)
+34 91 771 17 90

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/195/001-008

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/04/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de LETIFEND está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar LETIFEND deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.