

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LETIFEND liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek 0,5 ml vsebuje:

Učinkovina:

Leishmania infantum, sev MON-1, rekombinantni protein Q $\geq 36,7$ enot ELISA (EU) *

*Vsebnost antigena je določena s testom ELISA v primerjavi z internim standardom.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
natrijev klorid
argininijev klorid
borova kislina
Vehikel:
voda za injekcije

Bel liofilizat.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo neokuženih psov od 6 meseca starosti za zmanjšanje tveganja razvoja aktivne okužbe in/ali klinične bolezni po izpostavljenosti parazitu *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, kjer so bili psi dve leti naravno izpostavljeni parazitu *Leishmania infantum* na območjih z velikim tveganjem za okužbo.

V laboratorijskih študijah, ki so vključevale eksperimentalno provokacijo s parazitom *Leishmania infantum*, je cepivo zmanjšalo resnost bolezni, vključno s kliničnimi znaki in obremenitev s parazitom v vranici in bezgavkah.

Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto po cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Cepite le zdrave in neokužene živali.

Cepivo je varno pri okuženih psih. Revakcinacija okuženih psov ni poslabšala poteka bolezni (v 2-mesečnem obdobju opazovanja). Pri teh živalih učinkovitost ni bila dokazana.

Pred cepljenjem je priporočljivo opraviti test za ugotavljanje okužbe s parazitom *Leishmania*.

Vpliva cepiva v smislu javnega zdravja in nadzora nad okužbo pri ljudeh iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred cepljenjem se priporoča razglistenje infestiranega psa.

Pri cepljenih živalih je bistvenega pomena upoštevati ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti peščenim muham.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi.

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Praskanje na mestu injiciranja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostne reakcije ² : alergijske kožne reakcije (npr. alergijski edem, urtikarija, alergijski pruritus) ali anafilaksa Letargija ³ , hipertermija ³ Bruhanje ³ , driska ³

¹ Opazili so, da spontano izzveni v 4 urah.

² Uvesti je treba primerno simptomatsko zdravljenje.

³ Zdravljenje se uvede po potrebi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Zato uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Shema primarne vakcinacije:

En odmerek 0,5 ml se daje psom od 6 mesecev starosti.

Shema revakcinacije:

En odmerek 0,5 ml je treba dati enkrat letno.

Način uporabe:

Rekonstituirajte eno vialo belega liofilizata z 0,5 ml vehikla.

Nežno mešajte, da dobite bistro raztopino, nato takoj injicirajte celotno vsebino (0,5 ml) rekonstituiranega zdravila.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvojega odmerka cepiva niso opazili neželenih reakcij, razen tistih, omenjenih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AO01

Stimulacija aktivne imunosti proti bolezni, ki jo povzročajo paraziti *Leishmania infantum*.

Diagnostična orodja, zasnovana za odkrivanje protiteles parazita *Leishmania* (hitri diagnostični testi SLA ali IFAT ali rk-39) morajo biti primerna, da omogočajo ločevanje med psi, cepljenimi s tem cepivom, in psi, okuženimi s parazitom *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, kjer so bili seronegativni psi različnih pasem dve leti naravno izpostavljeni parazitu *Leishmania infantum* na območjih z velikim tveganjem za okužbo. Podatki so pokazali, da je bilo tveganje razvoja kliničnih znakov pri cepljenih psih 9,8-krat manjše, tveganje za prisotnost zaznavnih parazitov 3,5-krat manjše, tveganje za razvoj klinične bolezni pa 5-krat manjše kot pri necepljenih psih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Liofilizat:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Vehikel:

Rok uporabnosti vehikla: 5 let.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala z liofilizatom

Viale iz stekla tipa I, ki vsebujejo 1 odmerek cepiva.

Viala z vehiklom

Viale iz stekla tipa I, ki vsebujejo 0,8 ml vehikla.

Viale so zaprte z bromobutilnim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Plastična škatla, ki vsebuje 1 vialo z 1 odmerkom liofilizata in 1 vialo z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 4 vialo z 1 odmerkom liofilizata in 4 vialo z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 5 vial z 1 odmerkom liofilizata in 5 vial z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 10 vial z 1 odmerkom liofilizata in 10 vial z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 20 vial z 1 odmerkom liofilizata in 20 vial z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 25 vial z 1 odmerkom liofilizata in 25 vial z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 50 vial z 1 odmerkom liofilizata in 50 vial z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 100 vial z 1 odmerkom liofilizata in 100 vial z 0,8 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LETI Pharma, S.L.U.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/195/001-008

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20/4/2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DD/MM/YYYY

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastična škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LETIFEND liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En 0,5 ml odmerek:

Leishmania infantum, sev MON-1, rekombinantni protein Q $\geq 36,7$ EU

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 viala z liofilizatom in 1 viala z vehiklom (1 odmerek)
4 viala z liofilizatom in 4 viala z vehiklom (4 odmerki)
5 vial z liofilizatom in 5 vial z vehiklom (5 odmerkov)
10 vial z liofilizatom in 10 vial z vehiklom (10 odmerkov)
20 vial z liofilizatom in 20 vial z vehiklom (20 odmerkov)
25 vial z liofilizatom in 25 vial z vehiklom (25 odmerkov)
50 vial z liofilizatom in 50 vial z vehiklom (50 odmerkov)
100 vial z liofilizatom in 100 vial z vehiklom (100 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LETI Pharma, S.L.U.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LETIFEND liofilizat



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Leishmania infantum, sev MON-1, rekombinantni protein Q

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

5. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Logotip imetnika dovoljenja za promet (LETI Pharma, S.L.U.)

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Viala z vehiklom

1. IME VEHIKLA

LETIFEND vehikel



2. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

5. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Logotip imetnika dovoljenja za promet (LETI Pharma, S.L.U.)

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

LETIFEND liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje za pse

2. Sestava

En odmerek 0,5 ml vsebuje:

Učinkovina:

Leishmania infantum, sev MON-1, rekombinantni protein Q: $\geq 36,7$ enot ELISA (EU) *

*Vsebnost antigena je določena s testom ELISA v primerjavi z internim standardom.

Bel liofilizat.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo neokuženih psov od 6 meseca starosti za zmanjšanje tveganja razvoja aktivne okužbe in/ali klinične bolezni po izpostavljenosti parazitu *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, kjer so bili psi dve leti naravno izpostavljeni parazitu *Leishmania infantum* na območjih z velikim tveganjem za okužbo.

V laboratorijskih študijah, ki so vključevale eksperimentalno provokacijo s parazitom *Leishmania infantum*, je cepivo zmanjšalo resnost bolezni, vključno s kliničnimi znaki in obremenitev s parazitom v vranici in bezgavkah.

Začetek imunosti: 4 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Cepite le zdrave in neokužene živali.

Cepivo je varno pri okuženih psih. Revakcinacija okuženih psov ni poslabšala poteka bolezni (v 2-mesečnem obdobju opazovanja). Pri teh živalih učinkovitost ni bila dokazana.

Pred cepljenjem je priporočljivo opraviti test za ugotavljanje okužbe s parazitom *Leishmania*.

Vpliva cepiva v smislu javnega zdravja in nadzora nad okužbo pri ljudeh iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred cepljenjem se priporoča razglistenje okuženih psov.

Pri cepljenih živalih je bistvenega pomena upoštevati ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti peščenim muham.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila dokazana. Zato uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvojega odmerka cepiva niso opazili neželenih reakcij, razen tistih, omenjenih v poglavju 7.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Psi.

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Praskanje na mestu injiciranja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostne reakcije ² : alergijske kožne reakcije (npr. alergijski edem, urtikarija, alergijski pruritus) ali anafilaksa Letargija ³ , hipertermija ³ Bruhanje ³ , driska ³

¹ Opazili so, da spontano izzveni v 4 urah.

² Uvesti je treba primerno simptomatsko zdravljenje.

³ Zdravljenje se uvede po potrebi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Shema primarne vakcinacije:

En odmerek 0,5 ml se daje psom od 6 mesecev starosti.

Shema revakcinacije:

En odmerek 0,5 ml je treba dati enkrat letno.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Rekonstituirajte eno vialo belega liofilizata z 0,5 ml vehikla. Nežno mešajte, da dobite bistro raztopino, nato takoj injicirajte celotno vsebino (0,5 ml) rekonstituiranega zdravila.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/16/195/001-008

Velikost pakiranja:

Plastična škatla, ki vsebuje 1 vialo z 1 odmerkom liofilizata in 1 vialo z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 4 vialo z 1 odmerkom liofilizata in 4 vialo z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 5 vial z 1 odmerkom liofilizata in 5 vial z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 10 vial z 1 odmerkom liofilizata in 10 vial z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 20 vial z 1 odmerkom liofilizata in 20 vial z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 25 vial z 1 odmerkom liofilizata in 25 vial z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 50 vial z 1 odmerkom liofilizata in 50 vial z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 100 vial z 1 odmerkom liofilizata in 100 vial z 0,8 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

DD/MM/YYYY

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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 Άλιμος, 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

Ireland

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

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 (ŠPANIJSKO)
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 Άλμιος, 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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

Stimulacija aktivne imunosti proti boleznim, ki jo povzročajo paraziti *Leishmania infantum*.

Diagnostična orodja, zasnovana za odkrivanje protiteles parazita *Leishmania* (hitri diagnostični testi SLA ali IFAT ali rk-39) morajo biti primerna, da omogočajo ločevanje med psi, cepljenimi s tem cepivom, in psi, okuženimi s parazitom *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, kjer so bili seronegativni psi različnih pasem dve leti naravno izpostavljeni parazitu *Leishmania infantum* na območjih z velikim tveganjem za okužbo. Podatki so pokazali, da je bilo tveganje razvoja kliničnih znakov pri cepljenih psih 9,8-krat manjše, tveganje za prisotnost zaznavnih parazitov 3,5-krat manjše, tveganje za razvoj klinične bolezni pa 5-krat manjše kot pri necepljenih psih.