

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LETIFEND liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,5 ml sadrži:

Djelatna tvar:

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

* Sadržaj antigena određen ELISA testom u usporedbi prema internom standardu.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
natrijev klorid
argininklorid
boratna kiselina
Otapalo:
voda za injekcije

Bijeli liofilizat.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju neinficiranih pasa od 6 mjeseci starosti radi smanjenja rizika od razvitka aktivne infekcije i/ili kliničkog oboljenja nakon kontakta s *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cjepiva dokazana je ispitivanjem na terenu gdje su psi, u razdoblju od dvije godine, bili prirodno izloženi uzročniku *Leishmania infantum* u područjima gdje postoji velika mogućnost zaraze.

U laboratorijskim ispitivanjima u kojima su životinje bile izložene *Leishmania infantum*, cjepivo je umanjilo simptome oboljenja, uključujući i kliničku sliku i količinu parazita u slezeni i limfnim čvorovima.

Početak imunosti: 4 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave i nezaražene životinje.

Cjepivo je sigurno za inficirane pse. Ponovno cijepljenje inficiranih pasa nije pogoršalo tijek bolesti (tijekom 2-mjesečnog razdoblja opažanja). Kod ovih životinja se nije pokazala učinkovitost cjepiva.

Prije cijepljenja preporučuje se test za otkrivanje infekcije parazitom *Leishmania*.

Utjecaj cjepiva na zdravlje i kontrolu infekcije ljudi nije moguće procijeniti na osnovu raspoloživih podataka.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prije cijepljenja preporuča se dehelmintizacija zaraženih pasa.

Neophodno je kod cijepljenih životinja primijeniti mjere za smanjenje izloženosti papataču .

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi.

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Češanje na mjestu injiciranja ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	reakcije preosjetljivosti ² : alergijska kožna reakcija (npr. alergijski edem, urtikarija, alergijski pruritus) ili anafilaksija letargija ³ , hipertermija ³ povraćanje ³ , proljev ³

¹ Primijećen je spontani nestanak u roku 4 sata.

² Treba primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

³ Treba primijeniti liječenje prema potrebi.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja..

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Primarna shema cijepljenja:

Jednokratna doza od 0,5 ml primjenjuje se psima starijim od 6 mjeseci.

Ponovno cijepljenje:

Jednokratna doza od 0,5 ml godišnje za ponovno cijepljenje.

Metoda primjene:

Rekonstituirati jednu bočicu bijelog liofilizata s 0,5 ml otapala.

Blago promućkati dok se otopina ne razbistri i odmah aplicirati cijeli sadržaj (0,5 ml) rekonstituiranog proizvoda.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu opažene nuspojave osim nuspojava navedenih u dijelu 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI07AO01

Za stimuliranje aktivne imunosti protiv bolesti uzrokovane parazitom *Leishmania infantum*.

Dijagnostički alati osmišljeni za otkrivanje protutijela na *Leishmania* (SLA ili IFAT ili rk-39 brzi dijagnostički testovi) omogućuju razlikovanje cijepljenih pasa od pasa zaraženih s *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cjepiva dokazana je ispitivanjem na terenu gdje su seronegativni psi različitih pasmina, u razdoblju od dvije godine, bili prirodno izloženi uzročniku *Leishmania infantum* u područjima gdje postoji velika mogućnost zaraze. Podaci pokazuju da cijepljen pas ima 9,8 puta manji rizik od razvoja kliničkih znakova, 3,5 puta manji rizik na detekciju prisutnosti parazita i 5 puta manji rizik od razvoja kliničkog oboljenja od psa koji nije cijepljen.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Liofilizat:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

Otapalo:

Rok valjanosti otapalo: 5 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: odmah upotrijebiti.

5.3 Posebne mjere pri čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica liofilizata

Staklena bočica tipa I koja sadrži 1 dozu cjepiva.

Bočica otapala

Staklena bočica tipa I koja sadrži 0,8 ml otapala.

Obje bočice zatvorene su bromobutil čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Plastična kutija s 1 bočicom s 1 dozom liofilizata i 1 bočicom s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 4 bočice s 1 dozom liofilizata i 4 bočice s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 5 bočica s 1 dozom liofilizata i 5 bočica s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 20 bočica s 1 dozom liofilizata i 20 bočica s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 25 bočica s 1 dozom liofilizata i 25 bočica s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija sa 100 bočica s 1 dozom liofilizata i 100 bočica s 0,8 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LETI Pharma, S.L.U.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/195/001-008

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20/04/2016

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/YYYY

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Plastična kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LETIFEND liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 0,5 ml sadrži:

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 bočica liofilizata i 1 bočica otapala (1 doza)
4 bočice liofilizata i 4 bočice otapala (4 doze)
5 bočica liofilizata i 5 bočica otapala (5 doza)
10 bočica liofilizata i 10 bočica otapala (10 doza)
20 bočica liofilizata i 20 bočica otapala (20 doza)
25 bočica liofilizata i 25 bočica otapala (25 doza)
50 bočica liofilizata i 50 bočica otapala (50 doza)
100 bočica liofilizata i 100 bočica otapala (100 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LETI Pharma, S.L.U.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica liofilizata

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LETIFEND liofilizat



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Leishmania infantum, soj MON-1, rekombinantni protein Q

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti odmah.

5. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Logotip tvrtke (LETI Pharma, S.L.U.)

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica otapala

1. NAZIV OTAPALA

Letifend otapalo



2. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Logotip tvrtke (LETI Pharma, S.L.U.)

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

LETIFEND liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju za pse

2. Sastav

Svaka doza od 0,5 ml sadrži:

Djelatna tvar:

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

* Sadržaj antigena određen ELISA testom u usporedbi prema internom standardu.

Bijeli liofilizat.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju neinficiranih pasa od 6 mjeseci starosti radi smanjenja rizika od razvitka aktivne infekcije i/ili kliničkog oboljenja nakon kontakta s *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cjepiva dokazana je ispitivanjem na terenu gdje su psi, u razdoblju od dvije godine, bili prirodno izloženi uzročniku *Leishmania infantum* u područjima gdje postoji velika mogućnost zaraze.

U laboratorijskim ispitivanjima u kojima su životinje bile izložene *Leishmania infantum*, cjepivo je umanjilo simptome oboljenja, uključujući i kliničku sliku i količinu parazita u slezeni i limfnim čvorovima.

Početak imunosti: 4 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave i nezaražene životinje.

Cjepivo je sigurno za inficirane pse. Ponovno cijepljenje inficiranih pasa nije pogoršalo tijek bolesti (tijekom 2-mjesečnog razdoblja opažanja). Kod ovih životinja nije se pokazala učinkovitost cjepiva.

Prije cijepljenja preporučuje se test za otkrivanje infekcije parazitom *Leishmania*.

Utjecaj cjepiva na zdravlje i kontrolu infekcije ljudi nije moguće procijeniti na osnovu raspoloživih podataka.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prije cijepljenja preporuča se dehelmintizacija zaraženih pasa.

Neophodno je kod cijepljenih životinja primijeniti mjere za smanjenje izloženosti papataču.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije. Stoga, ne preporuča se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu opažene nuspojave osim nuspojava navedenih u dijelu 7.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Psi.

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	češanje na mjestu injiciranja ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	reakcije preosjetljivosti ² : alergijska kožna reakcija (npr. alergijski edem -oticanje-, urtikarija -osip-, alergijski pruritus -svrbež-) ili anafilaksija letargija ³ -neaktivnost-, hipertermija ³ -povišena tjelesna temperatura povraćanje ³ , proljev ³

¹ Primijećen je spontani nestanak u roku 4 sata.

² Treba primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje prema potrebi.

³ Treba primijeniti liječenje prema potrebi.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Primarna shema cijepljenja:

Jedna doza od 0,5 ml primjenjuje se psima starijim od 6 mjeseci.

Ponovno cijepljenje:

Jedna doza od 0,5 ml godišnje za ponovno cijepljenje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Rekonstituirati jednu bočicu bijelog liofilizata s 0,5 ml otapala. Blago promućkati dok se otopina ne razbistri i odmah aplicirati cijeli sadržaj (0,5 ml) rekonstituiranog proizvoda.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/16/195/001-008

Veličine pakiranja:

Plastična kutija s 1 bočicom s 1 dozom liofilizata i 1 bočicom s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 4 bočice s 1 dozom liofilizata i 4 bočice s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 5 bočica s 1 dozom liofilizata i 5 bočica s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 0,8 ml otapala.
Plastična kutija s 20 bočica s 1 dozom liofilizata i 20 bočica s 0,8 ml otapala.
Plastična kutija s 25 bočica s 1 dozom liofilizata i 25 bočica s 0,8 ml otapala.
Plastična kutija s 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 0,8 ml otapala.
Plastična kutija sa 100 bočica s 1 dozom liofilizata i 100 bočica s 0,8 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

DD/MM/YYYY

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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 (ИСПАНИЈА)
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

Magyarország

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

Malta

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
Boxmeer
5831 AN (NETHERLANDS)
Tel: +31 485587600

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

Ísland

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

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

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

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 Άλimos, 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 sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

17. Ostale informacije

Za stimuliranje aktivne imunosti protiv bolesti uzrokovane parazitom *Leishmania infantum*.

Dijagnostički alati osmišljeni za otkrivanje protutijela na *Leishmania* (SLA ili IFAT ili rk-39 brzi dijagnostički testovi) omogućuju razlikovanje cijepljenih pasa od pasa zaraženih s *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cjepiva dokazana je ispitivanjem na terenu gdje su seronegativni psi različitih pasmina, u razdoblju od dvije godine, bili prirodno izloženi uzročniku *Leishmania infantum* u područjima gdje postoji velika mogućnost zaraze. Podaci pokazuju da cijepljen pas ima 9,8 puta manji rizik od razvoja kliničkih znakova, 3,5 puta manji rizik na detekciju prisutnosti parazita i 5 puta manji rizik od razvoja kliničkog oboljenja od psa koji nije cijepljen.