

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LETIFEND, liofilizatas ir skiediklis injekciniam tirpalui ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos: *Leishmania infantum* MON-1 atmainos rekombinantinio baltymo Q $\geq 36,7$ ELISA vienetų (EU)*;

* antigeno kiekis, nustatytas ELISA pagal vidinį standartą.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Natrio chloridas
Arginino hidrochloridas
Boro rūgštis
Tirpiklis:
Injekcinis vanduo

Baltas liofilizatas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Neužsikrėtusiems šunims nuo 6 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti aktyvios infekcijos ir (arba) klinikinės ligos pasireiškimo riziką po kontakto su *Leishmania infantum*.

Šios vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas lauko tyrimu, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dviejų metų laikotarpiu šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*.

Laboratoriniai tyrimai, įskaitant eksperimentinį užkrėtimą *Leishmania infantum*, parodė, kad vakcina sumažino ligos sunkumą, įskaitant klinikinius jos požymius ir parazitų kiekį blužnyje bei limfmazgiuose.

Imuniteto pradžia: 4 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 1 m. po vakcinavimo.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus ir neužsikrėtusius gyvūnus.

Vakciną yra saugu naudoti užsikrėtusiems šunims. Pakartotinis užsikrėtusių šunų vakcinavimas nepablogino ligos eigos (per 2 mėnesių trukmės stebėjimo laikotarpį). Veiksmingumas šiems gyvūnams nebuvo įrodytas.

Prieš vakcinavimą rekomenduotina atlikti testą, leidžiantį nustatyti, ar šuo užsikrėtęs leišmanioze. Turimų duomenų nepakanka nustatyti vakcinos poveikį visuomenės sveikatai ir žmonių užsikrėtimo kontrolei.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš vakcinavimą rekomenduojama šunis dehelmintizuoti.

Labai svarbu taikyti priemones, kurios sumažintų vakcinuotų gyvūnų kontakto su smėlinėmis musėmis tikimybę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys.

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos krapštymas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ² : alerginė odos reakcija (pvz., alerginė edema, urtikarija, alerginis pruritas) arba anafilaksija Letargija ³ , hipertermija ³ Vėmimas ³ , viduriavimas ³

¹ Savaiame praėjo per 4 valandas.

² Turėtų būti gydoma atsižvelgiant į simptomus.

³ Turėtų būti gydoma pagal poreikį.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Pirminis vakcinavimas

Šunims nuo 6 mėnesių amžiaus reikia sušvirkšti vieną 0,5 ml dozę.

Pakartotinis vakcinavimas

Po to reikia švirkšti po vieną 0,5 ml dozę kasmet.

Naudojimo metodas

Vieno flakono baltą liofilizatą reikia atskiesti 0,5 ml skiediklio.

Po to lengvai pakratyti, kol tirpalas taps skaidrus ir nedelsiant sušvirkšti visą kiekį (0,5 ml) atskiesto vaisto.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, nebuvo stebėta jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus minėtąsias 3.6 p.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QI07AO01.

Skatinti aktyvų imunitetą nuo ligos, kurios sukelėjai *Leishmania infantum* parazitai.

Diagnostinės priemonės, skirtos leišmanijų antikūnams nustatyti (SLA arba IFAT, arba rk-39 greitieji diagnostiniai tyrimai), turi būti tinkamos, kad leistų atskirti vakcinuotus šia vakcina šunis nuo užsikrėtusių *Leishmania infantum*.

Šios vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas lauko tyrimu, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dviejų metų laikotarpiu įvairių veislių seroneigiami šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*. Duomenys parodė, kad vakcinuotam šuniui klinikinių požymių pasireiškimo rizika yra 9,8 karto mažesnė, pastebimų parazitų rizika – 3,5 karto mažesnė, o klinikinės ligos išsivystymo rizika – 5 kartus mažesnė nei nevakcinuotam šuniui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Liofilizatas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Skiediklis

Skiediklio galiojimo laikas, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizato flakonas

I tipo stiklo flakonai po 1 dozę vakcinos.

Skiediklio flakonas

I tipo stiklo flakonai po 0,8 ml skiediklio.

Abu flakonai yra užkimšti brombutilinais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 1 dozė liofilizato ir 1 flakonas su 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 4 flakonai po 1 dozę liofilizato ir 4 flakonai po 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 1 dozę liofilizato ir 5 flakonai po 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 10 flakonų po 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 20 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 20 flakonų po 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 flakonai po 1 dozę liofilizato ir 25 flakonai po 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 50 flakonų po 0,8 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 100 flakonų po 0,8 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LETI Pharma, S.L.U.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/195/001-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-04-20

9 PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

YYYY-MM-DD

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LETIFEND, liofilizatas ir skiediklis injekciniam tirpalui ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:

Leishmania infantum MON-1 atmainos rekombinantinio baltymo Q $\geq 36,7$ EU.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 flakonas liofilizato ir 1 flakonas skiediklio (1 dozė)

4 flakonai liofilizato ir 4 flakonai skiediklio (4 dozės)

5 flakonai liofilizato ir 5 flakonai skiediklio (5 dozės)

10 flakonų liofilizato ir 10 flakonų skiediklio (10 dozių)

20 flakonų liofilizato ir 20 flakonų skiediklio (20 dozių)

25 flakonai liofilizato ir 25 flakonai skiediklio (25 dozės)

50 flakonų liofilizato ir 50 flakonų skiediklio (50 dozių)

100 flakonų liofilizato ir 100 flakonų skiediklio (100 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJOS**6. NAUDOJIMO BŪDAI**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LETI Pharma, S.L.U.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LETIFEND liofilizatas



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Leishmania infantum MON-1 atmainos rekombinantinis baltymas Q

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

5. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Įmonės logotipas (LETI Pharma, S.L.U.)

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Skiediklio flakonas

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

LETIFEND skiediklis



2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS(-YS)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Įmonės logotipas (LETI Pharma, S.L.U.)

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

LETIFEND, liofilizatas ir skiediklis injekciniam tirpalui ruošti šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

Leishmania infantum MON-1 atmainos rekombinantinio baltymo Q: $\geq 36,7$ ELISA vienetų (EU) *;

* antigeno kiekis, nustatomas ELISA pagal vidinį standartą.

Balto liofilizato.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Neužsikrėtusiems šunims nuo 6 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti aktyvios formos infekcijos ir (arba) klinikinės ligos pasireiškimo riziką po kontakto su *Leishmania infantum*.

Šios vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas lauko tyrimu, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dviejų metų laikotarpiu šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*.

Laboratoriniai tyrimai, įskaitant eksperimentinį užkrėtimą *Leishmania infantum*, parodė, kad vakcina sumažino ligos sunkumą, įskaitant klinikinius jos požymius ir parazitų kiekį blužnyje bei limfmazgiuose.

Imuniteto pradžia: 4 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 1 m. po vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus ir neužsikrėtusius gyvūnus.

Vakcina yra saugi užsikrėtusiems šunims. Pakartotinis užsikrėtusių šunų vakcinavimas nepablogino ligos eigos (per 2 mėnesių trukmės stebėjimo laikotarpį). Veiksmingumas šiems gyvūnams nebuvo įrodytas.

Prieš vakcinavimą rekomenduotina atlikti testą, leidžiantį nustatyti ar šuo užsikrėtęs leišmanioze.

Turimų duomenų nepakanka nustatyti vakcinos poveikį visuomenės sveikatai ir žmonių užsikrėtimo kontrolei.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš vakcinavimą rekomenduojama šunis dehelmintizuoti.

Labai svarbu taikyti priemones, kurios sumažintų vakcinuotų gyvūnų kontakto su smėlinėmis musėmis tikimybę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš bet kokio kito vaisto naudojimą ar po to turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, nebuvo stebėta jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus minėtąsias 7 p.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti kartu su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys.

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos krapštymas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ² : alerginė odos reakcija (pvz., alerginė edema (patinimas), urtikarija (bėrimas), alerginis pruritas (niežulys) arba anafilaksija Letargija ³ (neaktyvumas), hipertermija ³ (karščiavimas) Vėmimas ³ , viduriavimas ³

¹ Savaimė praėjo per 4 valandas.

² Pagal poreikį turėtų būti gydoma atsižvelgiant į simptomus.

³ Turėtų būti gydoma pagal poreikį.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Pirminis vakcinavimas

Šunims nuo 6 mėnesių amžiaus reikia sušvirkšti vieną 0,5 ml dozę.

Pakartotinis vakcinavimas

Po to reikia švirkšti po vieną 0,5 ml dozę kasmet.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Viename flakone esantį baltą liofilizatą reikia atskiesti 0,5 ml skiediklio. Po to lengvai pakratyti, kol tirpalas taps skaidrus, ir nedelsiant sušvirkšti visą kiekį (0,5 ml) atskiesto vaisto.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2° C – 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Receptinis veterinarinis vaistas.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/16/195/001-008

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 1 doze liofilizato ir 1 flakonas su 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 4 flakonai po 1 dozę liofilizato ir 4 flakonai po 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai su 1 dozę liofilizato ir 5 flakonai po 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 10 flakonų po 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 20 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 20 flakonų po 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 flakonai po 1 dozę liofilizato ir 25 flakonai po 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 50 flakonų po 0,8 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 100 flakonų po 0,8 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

YYYY-MM-DD

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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 Άλμπος, 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

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

Κύπρος

Intervet Hellas AE
Αγίου Δημητρίου 63,
174 56 Άλιμος, Αττική (ΕΛΛΑΔΑ)
Τηλ: +30 210 9897430

Latvija

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madride (SPĀNIJA)
Tel: + 34 91 771 17 90

Slovenská republika

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

Sverige

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Skatinti aktyvų imunitetą nuo ligos, kurios sukelėjai *Leishmania infantum* parazitai.

Diagnosticinės priemonės, skirtos leišmanijų antikūnams nustatyti (SLA arba IFAT, arba rk-39 greitieji diagnostiniai tyrimai), turi būti tinkamos, kad leistų atskirti vakcinuotus šia vakcina šunis nuo užsikrėtusių *Leishmania infantum*.

Šios vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas lauko tyrimu, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dviejų metų laikotarpiu įvairių veislių seroneigiami šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*. Duomenys parodė, kad vakcinuotam šuniui klinikinių požymių pasireiškimo rizika yra 9,8 karto mažesnė, pastebimų parazitų rizika – 3,5 karto mažesnė, o klinikinės ligos išsivystymo rizika – 5 kartus mažesnė nei nevakcinuotam šuniui.