

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

LETIFEND frostþurrkað stungulyf og leysir, lausn fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Leishmania infantum, afbrigði MON-1, raðbrigðaprótein Q $\geq 36,7$ ELISA-einingar (EU)*

*Innihald mótefnavaka ákvarðað með ELISA gegn innri staðli.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkað lyf:
Natríumklóríð
Argínínhydrolóríð
Bórsýra
Leysir:
Vatn fyrir stungulyf

Hvítt frostþurrkað lyf.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1. Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar á ósýktum hundum frá 6 mánaða aldri til að draga úr hættu á að þeir þrói virka sýkingu og/eða klínískan sjúkdóm eftir útsetningu fyrir *Leishmania infantum*.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í vettvangsrannsókn þar sem hundar voru náttúrulega útsettir fyrir *Leishmania infantum* á svæðum með mikilli sýkingarhættu á tveggja ára tímabili.

Í rannsóknum á tilraunastofu, meðal annars með *Leishmania infantum* smitun, dró bóluefnið úr alvarleika sjúkdómsins, þ.m.t. klínískum einkennum og sníkjudýrabyrði í milta og eitlum.

Ónæmi myndast eftir 4 vikur.

Ónæmi endist í 1 ár.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð og ósýkt dýr.

Bóluefnið er öruggt fyrir sýkta hunda. Endurbólusetning sýktra hunda jók ekki á alvarleika sjúkdómsins (á þeim 2 mánuðum sem fylgst var með hundunum). Ekki hefur verið sýnt fram á neina verkun hjá þessum dýrum.

Mælt er með prófi til að greina Leishmania-sýkingu fyrir bólusetningu. Ekki er hægt að meta áhrif bóluefnisins m.t.t. lýðheilsu og varna gegn sjúkdómnum hjá mönnum út frá fyrirliggjandi gögnum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Mælt er með ormahreinsun hjá sýktum hundum fyrir bólusetningu. Nauðsynlegt er að gera ráðstafanir til að draga úr útsetningu bólusettra dýra fyrir sandflugum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar.

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hundar klóra sér á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð ² : ofnæmisviðbrögð í húð (t.d. ofnæmisbjúgur, ofsakláði, ofnæmiskláði) eða bráðafnæmi Svefnhöfgi ³ , ofurhiti ³ Uppköst ³ , niðurgangur ³

¹ Sáust hættu því sjálfkrafa innan 4 klukkustunda.

² Veita skal viðeigandi meðferð við einkennum.

³ Veita skal meðferð eftir þörfum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetningaráætlun:

Gefa skal hundum frá 6 mánaða aldri einn 0,5 ml skammt.

Endurbólusetningaráætlun:

Gefa skal einn 0,5 ml skammt árlega eftir það.

Lyfjagiöf

Leysið eitt hettuglas af hvíta frostþurrkaða lyfinu upp með því að nota 0,5 ml af leysinum. Hristið varlega þannig að lausnin verði tær og gefið strax allt innihald (0,5 ml) uppleysta lyfsins.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir gjöf á tvöföldum skammti af bóluefninu komu engar aukaverkanir fram aðrar en þær sem minnst er á í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI07AO01

Til að örva virkt ónæmi gegn sjúkdómum af völdum *Leishmania infantum*-sníkjudýra.

Greiningarbúnaður sem ætlaður er að greina mótefni *Leishmania* (SLA eða IFAT eða rk-39-hraðgreiningarpróf) þarf að geta gert greinarmun á hundum sem bólusettir eru með bóluefninu og hundum sem eru sýktir af *Leishmania infantum*.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í vettvangsrannsókn þar sem sermisneikvæðir hundar af ýmsum tegundum voru náttúrulega útsettir fyrir *Leishmania infantum* á svæðum með mikilli sýkingarhættu á tveggja ára tímabili. Gögnin sýndu fram á að bólusettur hundur er í 9,8 sinnum minni hættu á að þróa klínísk einkenni, 3,5 sinnum minni hættu á að vera með greinanleg sníkjudýr og í 5 sinnum minni hættu á að þróa klínískan sjúkdóm heldur en hundur sem ekki er bólusettur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi eða annað það sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

Frostþurrkað lyf:

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

Leysir:

Geymsluþol leysir: 5 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas með frostþurrkuðu lyfi

Hettuglös úr gleri af tegund I sem innihalda 1 skammt af bóluefni.

Hettuglas með leysi

Hettuglös úr gleri af gerð I sem innihalda 0,8 ml af leysi.

Báðum hettuglösunum er lokað með tappa úr brómóbútýli og álhettu.

Pakkningastærðir:

Plastaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 4 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 4 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 5 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 20 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 20 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 25 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 50 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 100 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 100 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LETI Pharma, S.L.U.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/195/001-008

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/04/2016

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

DD/MM/YYYY

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Plastaskja

1. HEITI DÝRALYFS

LETIFEND frostþurrkað stungulyf og leysir.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 0,5 ml skammtur inniheldur:

Leishmania infantum, afbrigði MON-1, raðbrigðaprótein $Q \geq 36,7$ EU

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 hettuglas með frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með leysi (1 skammtur)

4 hettuglös með frostþurrkuðu lyfi og 4 hettuglös með leysi (4 skammtar)

5 hettuglös með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglös með leysi (5 skammtar)

10 hettuglös með frostþurrkuðu lyfi og 10 hettuglös með leysi (10 skammtar)

20 hettuglös með frostþurrkuðu lyfi og 20 hettuglös með leysi (20 skammtar)

25 hettuglös með frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglös með leysi (25 skammtar)

50 hettuglös með frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglös með leysi (50 skammtar)

100 hettuglös með frostþurrkuðu lyfi og 100 hettuglös með leysi (100 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LETI Pharma, S.L.U.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með frostþurrkaðu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

LETIFEND frostþurrkað lyf



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Leishmania infantum, afbrigði MON-1, raðbrigðaprótein Q

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

5. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Firmamerki (LETI Pharma S.L.U.)

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með leysi

1. HEITI LEYSIS

LETIFEND leysir



2. MARKDÝRATEGUNDIR

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

5. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Firmamerki (LETI Pharma S.L.U.)

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

LETIFEND frostþurrkað stungulyf og leysir, lausn fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Leishmania infantum, afbrigði MON-1, raðbrigðaprótein Q $\geq 36,7$ ELISA-einingar (EU) *

* Innihald mótefnavaka ákvarðað með ELISA gegn innri staðli.

Hvítt frostþurrkað lyf.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á ósýktum hundum frá 6 mánaða aldri til að draga úr hættu á að þeir þrói virka sýkingu og/eða klínískan sjúkdóm eftir útsetningu fyrir *Leishmania infantum*.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í vettvangsrannsókn þar sem hundar voru náttúrulega útsettir fyrir *Leishmania infantum* á svæðum með mikilli sýkingarhættu á tveggja ára tímabili.

Í rannsóknum á tilraunastofu, meðal annars með *Leishmania infantum* smitun, dró bóluefnið úr alvarleika sjúkdómsins, þ.m.t. klínískum einkennum og sníkjudýrabyrði í milta og eitlum.

Ónæmi myndst 4 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í 1 ár eftir bólusetningu.

5. Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Bólusetjið eingöngu heilbrigð og ósýkt dýr.

Bóluefnið er öruggt fyrir sýkta hunda. Endurbólusetning sýktra hunda jók ekki á alvarleika sjúkdómsins (á þeim 2 mánuðum sem fylgst var með hundunum). Ekki hefur verið sýnt fram á neina verkun hjá þessum dýrum.

Mælt er með prófi til að greina Leishmania-sýkingu fyrir bólusetningu.

Ekki er hægt að meta áhrif bóluefnisins m.t.t. lýðheilsu og varna gegn sjúkdómnum hjá mönnum út frá fyrirliggjandi gögnum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Mælt er með ormahreinsun hjá sýktum hundum fyrir bólusetningu.

Nauðsynlegt er að gera ráðstafanir til að draga úr útsetningu bólusettra dýra fyrir sandflugum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Eftir gjöf á tvöföldum skammti af bóluefninu komu engar aukaverkanir fram aðrar en þær sem minnst er á í kafla 7.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi eða annað það sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Hundar.

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hundar klóra sér á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð ² : ofnæmisviðbrögð í húð (t.d. ofnæmisbjúgur -þroti-, ofsakláði -útbrot-, ofnæmiskláði -kláði-) eða bráðaofnæmi Svefnhöfgi ³ -hreyfingarleysi-, ofurhiti ³ -sótthiti Uppköst ³ , niðurgangur ³

¹ Sáust hætta því sjálfkrafa innan 4 klukkustunda.

² Veita skal viðeigandi meðferð við einkennum eftir þörfum.

³ Veita skal meðferð eftir þörfum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetningaráætlun:

Gefa skal hundum frá 6 mánaða aldri einn 0,5 ml skammt.

Endurbólusetningaráætlun:

Gefa skal einn 0,5 ml skammt árlega eftir það.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Leysið eitt hettuglas af hvíta frostpurkaða lyfinu með því að nota 0,5 ml af leysinum. Hristið varlega þannig að lausnin verði tær og gefið strax allt innihald (0,5 ml) uppleysta lyfsins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/16/195/001-008

Pakkingastærðir:

Plastaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 4 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 4 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 5 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 20 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 20 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 25 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 50 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 100 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 100 hettuglös með 0,8 ml af leysi.

Ekki er vist að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/YYYY

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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 Αλιμος, 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 Beaucauze 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

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

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

Ireland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar

Til að örva virkt ónæmi gegn sjúkdómum af völdum *Leishmania infantum*-sníkjudýra.

Greiningarbúnaður sem ætlaður er að greina mótefni *Leishmania* (SLA eða IFAT eða rk-39-hraðgreiningarpróf) þarf að geta gert greinarmun á hundum sem bólusettir eru með bóluefninu og hundum sem eru sýktir af *Leishmania infantum*.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í vettvangsrannsókn þar sem sermisneikvæðir hundar af ýmsum tegundum voru náttúrulega útsettir fyrir *Leishmania infantum* á svæðum með mikilli sýkingarhættu á tveggja ára tímabili. Gögnin sýndu fram á að bólusettur hundur er í 9,8 sinnum minni hættu á að þróa klínísk einkenni, 3,5 sinnum minni hættu á að vera með greinanleg sníkjudýr og í 5 sinnum minni hættu á að þróa klínískan sjúkdóm heldur en hundur sem ekki er bólusettur.