

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LETIFEND süstelahuse lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 0,5 ml annus sisaldab:

Lüofilisaat

Toimeaine:

Leishmania infantum'i MON-1-st toodetud rekombinantne Q-valk $\geq 36,7$ ELISA ühikut (EÜ)*

* Antigeenisaldus määratud ELISA meetodil ettevõttesisese standardi põhjal.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse lüofilisaat ja lahusti.

Valge lüofilisaat.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vähemalt 6 kuu vanuste nakatumata koerte aktiivseks immuniseerimiseks aktiivse infektsiooni ja/või kliinilise haiguse tekkimise riski vähendamiseks pärast nakatumist *Leishmania infantum*'iga.

Vaktsiini efektiivsust tõestati väliuuringus, milles koerad puutusid suure infektsioonisurvega aladel kahe aasta jooksul loomulikul teel kokku *Leishmania infantum*'iga.

Laboratoorsetes uuringutes, sealhulgas katselisel nakatamisel *Leishmania infantum*'iga, vähendas vaktsiin haiguse raskust, sealhulgas kliinilisi tunnuseid ja parasiidikoormust põrnas ja lümfisõlmedes.

Immuunsuse teke: 4 nädala möödumisel vaktsineerimisest.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida võib ainult terveid ja nakatumata loomi.

Vaktsiin on nakatunud koertele ohutu. Nakatunud koerte revaktsineerimine haiguse kulgu ei süvendanud (2-kuulisel vaatlusperioodil). Efektiivsust neil loomadel ei ole tõestatud.

Enne vaktsineerimist on soovitatav teha analüüs *Leishmania*-nakkuse avastamiseks.

Vaktsiini mõju rahvatervisele ja inimeste infektsioonide tõrjele ei ole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Infesteerunud koertele on soovitatav teha enne vaktsineerimist ussitõrje.

Vaktsineeritud loomadel on oluline rakendada meetmeid liivakärbestega kokkupuute vähendamiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast vaktsineerimist on koertel väga sageli täheldatud süstekoha sügamist. See reaktsioon kadus spontaanselt 4 tunni jooksul.

Väga harvadel juhtudel on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest (nt anafülaksia, naha manifestatsioonid nagu ödeem, urtikaaria, pruriit). Sellise allergilise või anafülaktilise reaktsiooni ilmnemise korral tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Turuletulekujärgsete ohutuslaste kogemuste kohaselt on pärast vaktsineerimist väga harva esinenud letargiat, oksendamist, kõhulahtisust ja hüpertermiat. Vastavalt vajadusele tuleb manustada ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole kasutamine soovitatav tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne manustamine.

Esmase vaktsineerimise skeem:

Ühekordne annus 0,5 ml manustatakse koertele alates 6 kuu vanusest.

Revaktsineerimisskeem:

Seejärel manustatakse ühekordne annus 0,5 ml üks kord aastas.

Manustamisviis:

Lahustada üks valge lüofilisaadi viaal 0,5 ml lahustis. Loksutada ettevaatlikult selge lahuse saamiseks ja manustada kohe kogu lahustatud ravimi kogus (0,5 ml).

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale lõigus 4.6 mainitud kõrvaltoimete.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained koerlastele – koertele – parasiitide vastased inaktiveeritud vaktsiinid – leišmaniaas.

ATCvet kood: QI07AO01

Parasiitide *Leishmania infantum* põhjustatud haiguse vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks.

Leishmania antikehade avastamiseks kasutatavad diagnostikavahendid (kiirdiagnostika analüüsid SLA või IFAT või rk-39) peavad sobima selle vaktsiiniga vaktsineeritud ja *Leishmania infantum*'iga nakatatud koerte eristamiseks.

Vaktsiini efektiivsust tõestati väliuuringus, milles eri tõugudest seronegatiivsed koerad puutusid suure infektsioonisurvega aladel kahe aasta jooksul loomulikult teel kokku *Leishmania infantum*'iga.

Andmed näitasid, et vaktsineeritud koeral on kliiniliste nähtude tekkimise risk 9,8 korda väiksem, avastatavate parasiitide olemasolu risk 3,5 korda väiksem ja kliinilise haiguse tekkimise risk 5 korda väiksem kui vaktsineerimata koeral.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofilisaat:

Naatriumkloriid

Arginiinvesinikkloriid

Boorhape.

Lahusti:

Süstevesi.

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikusaeg

Lüofilisaat:

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 4 aastat.

Lahusti:

Lahusti: 5 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaadi viaal

I tüüpi klaasviaalid, mis sisaldavad 1 annust vaktsiini.

Lahustiviaal

I tüüpi klaasviaalid, mis sisaldavad 0,8 ml lahustit.

Viaalid on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkapsliga.

Pakendi suurused:

Plastkarp, milles on 1 viaal 1 annuse lüofilisaadiga ja 1 viaal 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 4 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 4 viaali 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 5 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 5 viaali 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 10 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 viaali 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 20 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 20 viaali 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 25 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 25 viaali 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 50 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 viaali 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 100 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 100 viaali 0,8 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte

Tres Cantos

28760 Madrid

HISPAANIA

+34 91 771 17 90

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/195/001–008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.04.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09/02/2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

3P Biopharmaceuticals S.L.
C/ Mocholi 2, Poligono Industrial Mocholi,
Noain, 31110 Navarra,
HISPAANIA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata..

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LETIFEND süstelahuse lüofilisaat ja lahusti koertele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,5 ml annuse kohta:

Leishmania infantum'i MON-1-st toodetud rekombinantne Q-valk $\geq 36,7$ EÜ

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja süstelahuse lahusti.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 lüofilisaadi viaal ja 1 lahustiviaal (1 annus)
4 lüofilisaadi viaali ja 4 lahustiviaali (4 annust)
5 lüofilisaadi viaali ja 5 lahustiviaali (5 annust)
10 lüofilisaadi viaali ja 10 lahustiviaali (10 annust)
20 lüofilisaadi viaali ja 20 lahustiviaali (20 annust)
25 lüofilisaadi viaali ja 25 lahustiviaali (25 annust)
50 lüofilisaadi viaali ja 50 lahustiviaali (50 annust)
100 lüofilisaadi viaali ja 100 lahustiviaali (100 annust)

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadi viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LETIFEND lüofilisaat koertele



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

L. infantum'i MON-1-st toodetud rekombinantne Q-valk

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 annus

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aaaa}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahustiviaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LETIFEND lahusti koertele



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,8 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBЛИKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
LETIFEND süstelahuse lüofilisaat ja lahusti koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LETIFEND lüofilisaat ja süstelahuse lahusti koertele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 0,5 ml annus sisaldab:

Lüofilisaat (valge lüofilisaat)

Toimeaine:

Leishmania infantum'i MON-1-st toodetud rekombinantne Q-valk $\geq 36,7$ ELISA ühikut (EÜ)*

* Antigeenisaldus määratud ELISA meetodil ettevõttesisese standardi põhjal.

Abiained:

Natriumkloriid
Arginiinvesinikkloriid
Boorhape.

Lahusti

Süstevesi q.s. 0,5 ml.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Vähemalt 6 kuu vanuste nakatumata koerte aktiivseks immuniseerimiseks aktiivse infektsiooni ja/või kliinilise haiguse tekkimise riski vähendamiseks pärast nakatumist *Leishmania infantum*'iga.

Vaktsiini efektiivsust tõestati väliuuringus, milles koerad puutusid suure infektsioonisurvega aladel kahe aasta jooksul loomulikult kokku *Leishmania infantum*'iga.

Laboratoorses uuringutes, sealhulgas katselisel nakatamisel *Leishmania infantum*'iga, vähendas vaktsiin haiguse raskust, sealhulgas kliinilisi tunnuseid parasiidikoormust põrnas ja lümfisõlmedes.

Immuunsuse teke: 4 nädala möödumisel vaksineerimisest.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast vaksineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast vaktsineerimist on koertel väga sageli täheldatud süstekoha sügamist. See reaktsioon kadus spontaanselt 4 tunni jooksul.

Väga harvadel juhtudel on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest (nt anafülaksia, naha manifestatsioonid nagu ödeem, urtikaaria, pruriit). Sellise allergilise või anafülaktilise reaktsiooni ilmnemise korral tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Turuletulekujärgsete ohutuslaste kogemuste kohaselt on pärast vaktsineerimist väga harva esinenud letargiat, oksendamist, kõhulahtisust ja hüpertermiat. Vastavalt vajadusele tuleb manustada ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA - MEETOD

Subkutaanne manustamine.

Esmase vaktsineerimise skeem:

Ühekordne annus 0,5 ml manustatakse koertele alates 6 kuu vanusest.

Revaktsineerimisskeem:

Seejärel manustatakse ühekordne annus 0,5 ml üks kord aastas.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Lahustada üks valge lüofilisaadi viaal 0,5 ml lahustiga. Loksutada ettevaatlikult selge lahuse saamiseks ja manustada kohe kogu lahustatud ravimi kogus (0,5 ml).

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada koheselt
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Kõlblik kuni/EXP.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid ja nakatumata loomi.

Vaktsiin on nakatunud koertele ohutu. Nakatunud koerte revaktsineerimine haiguse kulgu ei süvendanud (2-kuulisel vaatlusperioodil). Efektiivsust neil loomadel ei ole tõestatud.

Enne vaktsineerimist on soovitatav teha analüüs *Leishmania*-nakkuse avastamiseks.

Vaktsiini mõju rahvatervisele ja inimeste infektsioonide tõrjele ei ole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Infesteerunud loomadele on soovitatav teha enne vaktsineerimist ussitõrje.

Vaktsineeritud loomadel on oluline rakendada meetmeid liivakärbestega kokkupuute vähendamiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole kasutamine soovitatav tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist muud veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale lõigus 6 mainitud kõrvaltoimete.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Lüofilisaadi viaal

I tüüpi klaasviaalid, mis sisaldavad 1 annust vaktsiini.

Lahustiviaal

I tüüpi klaasviaalid, mis sisaldavad 0,8 ml lahustit.

Viaalid on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkapsliga.

Pakendi suurused:

Plastkarp, milles on 1 viaal 1 annuse lüofilisaadiga ja 1 viaal 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 4 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 4 viaali 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 5 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 5 viaali 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 10 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 viaali 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 20 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 20 viaali 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 25 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 25 viaali 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 50 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 viaali 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 100 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 100 viaali 0,8 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

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

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

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

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

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