

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LETIFEND liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

Sostanza attiva:

Leishmania infantum, ceppo MON-1, proteina Q ricombinante $\geq 36,7$ unità ELISA (UE)*

*Contenuto di antigene determinato con il metodo ELISA rispetto a uno standard interno.

Eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Liofilizzato:
Cloruro di sodio
Arginina cloridrato
Acido bórico
Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato bianco.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cani non infetti a partire dai 6 mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e/o una malattia clinica dopo esposizione a *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo nel quale i cani sono stati esposti naturalmente a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione di infezione nel corso di un periodo di due anni.

In studi di laboratorio, compreso challenge sperimentale con *Leishmania infantum*, il vaccino ha ridotto la gravità della malattia, compresi i segni clinici e il carico parassitario nella milza e nei linfonodi.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la vaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani e non infetti.

Il vaccino è sicuro in cani infetti. La vaccinazione di richiamo dei cani infetti non ha peggiorato il decorso della malattia (durante il periodo di osservazione di 2 mesi). In questi animali non è stata dimostrata alcuna efficacia.

Si raccomanda un test per la rilevazione dell'infezione da Leishmania prima della vaccinazione. L'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e controllo delle infezioni umane non può essere stimato sulla base dei dati disponibili.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda la sverminazione di cani infestati prima della vaccinazione. È fondamentale impiegare misure per ridurre l'esposizione ai flebotomi negli animali vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani.

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Prurito in corrispondenza del punto dell'iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni di ipersensibilità ² : reazione allergica cutanea (per es. edema allergico, orticaria, prurito allergico) o anafilassi Letargia ³ , ipertermia ³ Vomito ³ , diarrea ³

¹ Risoluzione spontanea osservata entro 4 ore.

² Deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.

³ Un trattamento deve essere somministrato secondo necessità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Schema per la vaccinazione primaria

Una singola dose da 0,5 ml da somministrare ai cani a partire dai 6 mesi di età.

Schema per la vaccinazione di richiamo

Una singola dose da 0,5 ml da somministrare successivamente con frequenza annuale.

Metodo di somministrazione

Ricostituire un flaconcino del liofilizzato bianco usando 0,5 ml di solvente.

Agitare delicatamente fino a ottenere una soluzione trasparente e somministrare immediatamente l'intero contenuto (0,5 ml) del prodotto ricostituito.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle menzionate al paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AO01

Per stimolare immunità attiva contro la malattia causata dai parassiti *Leishmania infantum*.

Strumenti diagnostici progettati per rilevare anticorpi contro *Leishmania* (test diagnostici rapidi SLA o IFAT o rk-39) dovrebbero essere in grado di discriminare tra cani vaccinati con questo vaccino e cani infetti con *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo nel quale cani sieronegativi di varie razze sono stati esposti naturalmente a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione di infezione nel corso di un periodo di due anni. I dati indicano che i cani vaccinati presentano un rischio 9,8 volte inferiore di sviluppare segni clinici, un rischio 3,5 volte inferiore di avere parassiti rilevabili e un rischio 5 volte inferiore di sviluppare malattia clinica rispetto a un cane non vaccinato.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Liofilizzato:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Solvente:

Periodo di validità del solvente: 5 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino del liofilizzato

Flaconcini di vetro di tipo I contenenti 1 dose di vaccino.

Flaconcino del solvente

Flaconcini di vetro di tipo I contenenti 0,8 ml di solvente.

Entrambi i flaconcini sono chiusi con un tappo di bromobutile e ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di plastica contenente 1 flaconcino di 1 dose di liofilizzato e 1 flaconcino di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 4 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 4 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 5 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 5 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 10 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 10 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 20 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 20 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 25 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 50 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 50 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 100 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 100 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LETI Pharma, S.L.U.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/195/001-008

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/04/2016

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DD/MM/YYYY

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di plastica

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LETIFEND liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose di 0,5 ml contiene:

Leishmania infantum, ceppo MON-1, proteina Q ricombinante $\geq 36,7$ UE

3. CONFEZIONI

1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di solvente (1 dose)

4 flaconcini di liofilizzato e 4 flaconcini di solvente (4 dosi)

5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini di solvente (5 dosi)

10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di solvente (10 dosi)

20 flaconcini di liofilizzato e 20 flaconcini di solvente (20 dosi)

25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di solvente (25 dosi)

50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di solvente (50 dosi)

100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di solvente (100 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LETI Pharma, S.L.U.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino del liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LETIFEND liofilizzato



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Leishmania infantum, ceppo MON-1, proteina Q ricombinante

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**5. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Logo della società (LETI Pharma, S.L.U.)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

LETIFEND solvente



2. SPECIE DI DESTINAZIONE

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**5. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Logo della società (LETI Pharma, S.L.U.)

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

LETIFEND liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani

2. Composizione

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

Sostanza attiva:

Leishmania infantum, ceppo MON-1, proteina Q ricombinante $\geq 36,7$ unità ELISA (UE) *

* Contenuto di antigene determinato con il metodo ELISA rispetto a uno standard interno.

Liofilizzato bianco.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei cani non infetti a partire dai 6 mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e/o una malattia clinica dopo esposizione a *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo nel quale i cani sono stati esposti naturalmente a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione di infezione nel corso di un periodo di due anni.

In studi di laboratorio, compreso challenge sperimentale con *Leishmania infantum*, il vaccino ha ridotto la gravità della malattia, compresi i segni clinici e il carico parassitario nella milza e nei linfonodi.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la vaccinazione.

5. Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani e non infetti.

Il vaccino è sicuro in cani infetti. La vaccinazione di richiamo dei cani infetti non ha peggiorato il decorso della malattia (durante il periodo di osservazione di 2 mesi). In questi animali non è stata dimostrata alcuna efficacia.

Si raccomanda un test per la rilevazione dell'infezione da Leishmania prima della vaccinazione.

L'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e controllo delle infezioni umane non può essere stimato sulla base dei dati disponibili.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda la sverminazione di cani infestati prima della vaccinazione.

È fondamentale impiegare misure per ridurre l'esposizione ai flebotomi negli animali vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle menzionate al paragrafo 7.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione del solvente o di altri componenti forniti per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Cani.

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Prurito in corrispondenza del punto dell'iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni di ipersensibilità ² : reazione allergica cutanea (per es. edema allergico - gonfiore, orticaria - eruzione cutanea, prurito allergico - prurito) o anafilassi Letargia ³ - inattività, ipertermia ³ - febbre Vomito ³ , diarrea ³

¹ Risoluzione spontanea osservata entro 4 ore.

- ² Deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.
³ Un trattamento deve essere somministrato secondo necessità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Schema per la vaccinazione primaria

Una singola dose da 0,5 ml da somministrare ai cani a partire dai 6 mesi di età.

Schema per la vaccinazione di richiamo

Una singola dose da 0,5 ml da somministrare successivamente con frequenza annuale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire un flaconcino del liofilizzato bianco usando 0,5 ml del solvente. Agitare delicatamente fino ad ottenere una soluzione trasparente e somministrare immediatamente l'intero contenuto (0,5 ml) del prodotto ricostituito.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/16/195/001-008

Confezioni:

Scatola di plastica contenente 1 flaconcino di 1 dose di liofilizzato e 1 flaconcino di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 4 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 4 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 5 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 5 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 10 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 10 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 20 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 20 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 25 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 50 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 50 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 100 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 100 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

DD/MM/YYYY

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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 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

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

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

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 (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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Per stimolare immunità attiva contro la malattia causata dai parassiti *Leishmania infantum*.

Strumenti diagnostici progettati per rilevare anticorpi contro *Leishmania* (test diagnostici rapidi SLA o IFAT o rk-39) dovrebbero essere in grado di discriminare tra cani vaccinati con questo vaccino e cani infetti con *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo nel quale cani sieronegativi di varie razze sono stati esposti naturalmente a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione di infezione nel corso di un periodo di due anni. I dati indicano che i cani vaccinati presentano un rischio 9,8 volte inferiore di sviluppare segni clinici, un rischio 3,5 volte inferiore di avere parassiti rilevabili e un rischio 5 volte inferiore di sviluppare malattia clinica rispetto a un cane non vaccinato.