

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LETIFEND liofilizado y disolvente para solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principio activo:

Leishmania infantum, cepa MON-1, proteína Q recombinante $\geq 36,7$ unidades ELISA (UE)*

* Contenido de antígeno determinado en ELISA con respecto al estándar interno.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Cloruro de sodio
Hidrocloruro de arginina
Ácido bórico
Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables

Polvo liofilizado de color blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de perros no infectados a partir de los 6 meses, para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y/o una enfermedad clínica tras la exposición a *Leishmania infantum*.

La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años.

En estudios de laboratorio que incluyeron la infección experimental con *Leishmania infantum*, la vacuna redujo la gravedad de la enfermedad, así como de los signos clínicos y la carga parasitaria en el bazo y en los ganglios linfáticos.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año tras la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos y no infectados.

La vacuna es segura en perros infectados. La revacunación de perros infectados no empeoró el curso de la enfermedad (durante el periodo de observación de dos meses). No se ha demostrado eficacia en estos animales.

Se recomienda realizar una prueba de detección de leishmaniosis antes de la vacunación. No se ha podido estimar con los datos disponibles el impacto de la vacuna en términos de salud pública y control de la infección humana.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda desparasitar a los perros infestados antes de la vacunación. Resulta esencial que se establezcan medidas que minimicen la exposición al mosquito-flebotomo en los animales vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arañazos por rascado en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad ² : reacción alérgica cutánea (p. ej., edema alérgico, urticaria, prurito alérgico) o anafilaxia Letargo ³ , hipertermia ³ Vómitos ³ y diarrea ³

¹ Esta reacción desaparece antes de las 4 horas de forma espontánea.

² Se debe administrar el tratamiento apropiado para los síntomas.

³ Debe administrarse tratamiento según sea necesario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Programa de primovacunación:

Administrar una única dosis de 0,5 ml en perros a partir de los 6 meses de edad.

Programa de revacunación:

Administrar una única dosis de 0,5 ml anualmente.

Forma de administración:

Reconstituir un vial que contiene el polvo liofilizado de color blanco usando 0,5 ml de disolvente. Agítelo cuidadosamente hasta obtener una solución transparente y administre inmediatamente todo el contenido (0,5 ml) del medicamento reconstituido.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna, no se observaron reacciones adversas distintas a las que se mencionan en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AO01

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad causada por los parásitos de *Leishmania infantum*.

Las herramientas de diagnóstico diseñadas para detectar los anticuerpos de *Leishmania* (tests de diagnóstico rápido rk 39, IFAT o SLA) deberían ser adecuadas para permitir distinguir los perros vacunados con este medicamento de aquellos infectados con *Leishmania infantum*.

La eficacia de la vacuna fue demostrada en un estudio de campo en el cual perros seronegativos de distintas razas fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años. Los datos obtenidos demostraron que los perros vacunados tienen un riesgo 9,8 veces menor de desarrollar signos clínicos, 3,5 veces menor de tener parásitos detectables y 5 veces menor de desarrollar la enfermedad clínica, que los perros no vacunados.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Liofilizado:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Disolvente:

Período de validez del disolvente: 5 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de liofilizado

Viales de vidrio de tipo I con 1 dosis de vacuna.

Vial de disolvente

Viales de vidrio de tipo I con 0,8 ml de disolvente.

Ambos viales están cerrados con un tapón de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de plástico con 1 vial con 1 dosis de liofilizado y 1 vial con 0,8 ml de disolvente.

Caja de plástico con 4 viales con 1 dosis de liofilizado y 4 viales con 0,8 ml de disolvente.

Caja de plástico con 5 viales con 1 dosis de liofilizado y 5 viales con 0,8 ml de disolvente.

Caja de plástico con 10 viales con 1 dosis de liofilizado y 10 viales con 0,8 ml de disolvente.

Caja de plástico con 20 viales con 1 dosis de liofilizado y 20 viales con 0,8 ml de disolvente.

Caja de plástico con 25 viales con 1 dosis de liofilizado y 25 viales con 0,8 ml de disolvente.

Caja de plástico con 50 viales con 1 dosis de liofilizado y 50 viales con 0,8 ml de disolvente.

Caja de plástico con 100 viales con 1 dosis de liofilizado y 100 viales con 0,8 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LETI Pharma, S.L.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/195/001-008

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/04/2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/YYYY

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de plástico

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LETIFEND liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Leishmania infantum, cepa MON-1, proteína Q recombinante $\geq 36,7$ UE

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente (1 dosis)
4 viales de liofilizado y 4 viales de disolvente (4 dosis)
5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente (5 dosis)
10 viales de liofilizado y 10 viales de disolvente (10 dosis)
20 viales de liofilizado y 20 viales de disolvente (20 dosis)
25 viales de liofilizado y 25 viales de disolvente (25 dosis)
50 viales de liofilizado y 50 viales de disolvente (50 dosis)
100 viales de liofilizado y 100 viales de disolvente (100 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LETI Pharma, S.L.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LETIFEND liofilizado



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Leishmania infantum, cepa MON -1, proteína Q recombinante

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

5. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Logotipo de la empresa (LETI Pharma, S.L.U.)

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

LETIFEND disolvente



2. ESPECIES DE DESTINO

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

5. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Logotipo de la empresa (LETI Pharma, S.L.U.)

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

LETIFEND liofilizado y disolvente para solución inyectable para perros

2. Composición

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principio activo:

Leishmania infantum, cepa MON -1, proteína Q recombinante $\geq 36,7$ unidades ELISA (UE)*

* Contenido de antígeno determinado en ELISA con respecto a estándares internos.

Polvo liofilizado de color blanco.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de perros no infectados a partir de los 6 meses de edad, para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y/o una enfermedad clínica tras la exposición a *Leishmania infantum*.

La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años.

En estudios de laboratorio que incluyeron la infección experimental con *Leishmania infantum*, la vacuna redujo la gravedad de la enfermedad, así como los signos clínicos y la carga parasitaria en el bazo y en los ganglios linfáticos.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año tras la vacunación.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos y no infectados.

La vacuna es segura en perros infectados. La revacunación de perros infectados no empeoró el curso de la enfermedad (durante el periodo de observación de dos meses). No se ha demostrado eficacia en estos animales.

Se recomienda realizar una prueba de detección de leishmaniosis antes de la vacunación.

No se ha podido estimar con los datos disponibles el impacto de la vacuna en términos de salud pública y control de la infección humana.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda desparasitar a los perros infestados antes de la vacunación.

Resulta esencial que se establezcan medidas que minimicen la exposición al mosquito-flebotomo en los animales vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna, no se observaron reacciones adversas distintas a las que se mencionan en la sección 7.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Arañazos por rascado en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad ² : reacción alérgica cutánea (p. ej., edema alérgico [inflamación], urticaria [sarpullido], prurito alérgico [picazón]) o anafilaxia Letargo ³ (inactividad), hipertermia ³ (fiebre) Vómitos ³ y diarrea ³

¹ Esta reacción desaparece antes de las 4 horas de forma espontánea.

² Se debe administrar el tratamiento apropiado para los síntomas.

³ Debe administrarse tratamiento según sea necesario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Programa de primovacunación:

Administrar una única dosis de 0,5 ml en perros a partir de los 6 meses de edad.

Programa de revacunación:

Administrar una única dosis de 0,5 ml anualmente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir un vial que contiene el polvo liofilizado de color blanco usando 0,5 ml de disolvente. Agítelo cuidadosamente hasta obtener una solución transparente y administre inmediatamente todo el contenido (0,5 ml) del medicamento reconstituido.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/16/195/001-008

Formatos:

Caja de plástico con 1 vial con 1 dosis de liofilizado y 1 vial con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 4 viales con 1 dosis de liofilizado y 4 viales con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 5 viales con 1 dosis de liofilizado y 5 viales con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 10 viales con 1 dosis de liofilizado y 10 viales con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 20 viales con 1 dosis de liofilizado y 20 viales con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 25 viales con 1 dosis de liofilizado y 25 viales con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 50 viales con 1 dosis de liofilizado y 50 viales con 0,8 ml de disolvente.
Caja de plástico con 100 viales con 1 dosis de liofilizado y 100 viales con 0,8 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

DD/MM/YYYY

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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 (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 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

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 (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

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad causada por los parásitos de *Leishmania infantum*.

Las herramientas de diagnóstico diseñadas para detectar los anticuerpos de *Leishmania* (tests de diagnóstico rápido rk 39, IFAT o SLA) deberían ser adecuadas para permitir distinguir los perros vacunados con este medicamento de aquellos infectados con *Leishmania infantum*.

La eficacia de la vacuna fue demostrada en un estudio de campo en el cual perros seronegativos de distintas razas fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años. Los datos obtenidos demostraron que los perros vacunados tienen un riesgo 9,8 veces menor de desarrollar signos clínicos, 3,5 veces menor de tener parásitos detectables y 5 veces menor de desarrollar la enfermedad clínica, que los perros no vacunados.