

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LETIFEND liofilizado e solvente para solução injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml contém:

### Substâncias ativas:

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

\*Conteúdo de antígeno determinado num ensaio ELISA face a um padrão interno.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Liofilizado:</b>
Cloreto de sódio
Cloridrato de arginina
Ácido bórico
<b>Solvente:</b>
Água para preparações injetáveis

Liofilizado branco.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de cães não infetados a partir dos 6 meses de idade para reduzir o risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e/ou doença clínica após exposição a *Leishmania infantum*.

A eficácia da vacina foi demonstrada num estudo de campo no qual cães foram naturalmente expostos a *Leishmania infantum* em zonas de elevada pressão infecciosa, ao longo de um período de dois anos.

Em estudos de laboratório, incluindo provocação experimental com *Leishmania infantum*, a vacina reduziu a intensidade da doença, incluindo os sinais clínicos e a carga parasitária no baço e nos gânglios linfáticos.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a vacinação.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis e não infetados.

A vacina é segura em cães infetados. A revacinação de cães infetados não agravou o curso da doença (durante o período de observação de 2 meses). Não foi demonstrada eficácia nestes animais.

Recomenda-se um teste para a deteção de infecção por *Leishmania* antes da vacinação. O impacto da vacina, em termos de saúde pública e controlo da infecção dos humanos, não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se a desparasitação dos animais infestados antes da vacinação. É essencial que sejam empregues medidas para reduzir a exposição aos flebótomos nos animais vacinados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Coçar o local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade <sup>2</sup> : reação alérgica cutânea (por exemplo, edema alérgico, urticária, prurido alérgico) ou anafilaxia Letargia <sup>3</sup> , hipertermia <sup>3</sup> , Vómitos <sup>3</sup> , diarreia <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Resolução espontânea observada em 4 horas.

<sup>2</sup> Deverá ser administrado tratamento sintomático adequado.

<sup>3</sup> Deverá ser administrado tratamento conforme necessário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. A administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via subcutânea.

#### Esquema de vacinação primária:

Uma dose única de 0,5 ml a ser administrada a cães a partir dos 6 meses de idade.

#### Esquema de revacinação:

Uma dose única de 0,5 ml a ser administrada anualmente, daí em diante.

#### Modo de administração:

Reconstituir um frasco para injetáveis de liofilizado branco utilizando 0,5 ml de solvente.

Agitar suavemente para obter uma solução límpida e administrar imediatamente todo o conteúdo (0,5 ml) do medicamento reconstituído.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas reações adversas diferentes das mencionadas na secção 3.6.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AO01**

Estimular a imunidade ativa contra a doença causada pelos parasitas *Leishmania infantum*.

As ferramentas de diagnóstico concebidas para detetar os anticorpos anti-*Leishmania* (SLA ou IFAT ou testes de diagnóstico rápido rk-39) devem ser adequadas para permitir a distinção entre cães vacinados com esta vacina e cães infetados com *Leishmania infantum*.

A eficácia da vacina foi demonstrada num estudo de campo no qual cães seronegativos de diversas raças foram naturalmente expostos a *Leishmania infantum* em zonas de elevada pressão infecciosa, ao longo de um período de dois anos. Os dados demonstraram que um cão vacinado tem um risco 9,8 vezes menor de desenvolver sinais clínicos, um risco 3,5 vezes menor de ter parasitas detetáveis e um risco 5 vezes menor de desenvolver doença clínica do que um cão não vacinado.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

#### Liofilizado:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

#### Solvente:

Prazo de validade do solvente: 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

#### Frasco para injetáveis do liofilizado

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I contendo 1 dose de vacina.

#### Frasco para injetáveis do solvente

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I contendo 0,8 ml de solvente.

Ambos os frascos são fechados com uma rolha de bromobutilo e uma cápsula de fecho de alumínio.

#### Apresentações:

Caixa de plástico contendo 1 frasco para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 1 frasco para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 4 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 4 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 5 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 5 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 10 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 10 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 20 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 20 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 25 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 25 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 50 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 50 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 100 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 100 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LETI Pharma, S.L.U.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/16/195/001-008

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20/04/2016

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DD/MM/YYYY

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LETIFEND liofilizado e solvente para solução injetável.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,5 ml contém:

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

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco para injetáveis de liofilizado e 1 frasco para injetáveis de solvente (1 dose)  
4 frascos para injetáveis de liofilizado e 4 frascos para injetáveis de solvente (4 doses)  
5 frascos para injetáveis de liofilizado e 5 frascos para injetáveis de solvente (5 doses)  
10 frascos para injetáveis de liofilizado e 10 frascos para injetáveis de solvente (10 doses)  
20 frascos para injetáveis de liofilizado e 20 frascos para injetáveis de solvente (20 doses)  
25 frascos para injetáveis de liofilizado e 25 frascos para injetáveis de solvente (25 doses)  
50 frascos para injetáveis de liofilizado e 50 frascos para injetáveis de solvente (50 doses)  
100 frascos para injetáveis de liofilizado e 100 frascos para injetáveis de solvente (100 doses)

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LETI Pharma, S.L.U.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco para injetáveis de liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

LETIFEND liofilizado



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

*Leishmania infantum*, estirpe MON 1, proteína Q recombinante

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

**5. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Logótipo da empresa (LETI Pharma, S.L.U.)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco para injetáveis de solvente**

**1. NOME DO SOLVENTE**

LETIFEND solvente



**2. IESPÉCIES ALVO**

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**5. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Logótipo da empresa (LETI Pharma, S.L.U.)

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

LETIFEND liofilizado e solvente para solução injetável para cães

### 2. Composição

Cada dose de 0,5 ml contém:

#### Substância ativa:

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

\*Conteúdo de antigénio determinado num ensaio ELISA face a um padrão interno.

Liofilizado branco.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de cães não infetados a partir dos 6 meses de idade para reduzir o risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e/ou doença clínica após exposição a *Leishmania infantum*.

A eficácia da vacina foi demonstrada num estudo de campo no qual cães foram naturalmente expostos a *Leishmania infantum* em zonas de elevada pressão infecciosa, ao longo de um período de dois anos.

Em estudos de laboratório, incluindo provocação experimental com *Leishmania infantum*, a vacina reduziu a intensidade da doença, incluindo os sinais clínicos e a carga parasitária no baço e nos gânglios linfáticos.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a vacinação.

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis e não infetados.

A vacina é segura em cães infetados. A revacinação de cães infetados não agravou o curso da doença (durante o período de observação de 2 meses). Não foi demonstrada eficácia nestes animais.

Recomenda-se um teste para a deteção de infeção por *Leishmania* antes da vacinação.

O impacto da vacina, em termos de saúde pública e controlo da infecção dos humanos, não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se a desparasitação dos animais infestados antes da vacinação.

É essencial que sejam empregues medidas para reduzir a exposição aos flebótomos nos animais vacinados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Por conseguinte, a administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas reações adversas diferentes das mencionadas na secção 7.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Caninos (cães).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Coçar o local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade <sup>2</sup> : reação alérgica cutânea (por exemplo, edema alérgico -inchaço-, urticária –erupção cutânea-, prurido alérgico –comichão-) ou anafilaxia Letargia <sup>3</sup> -inatividade-, hipertermia <sup>3</sup> , febre Vómitos <sup>3</sup> , diarreia <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Resolução espontânea observada em 4 horas.

<sup>2</sup> Deverá ser administrado tratamento sintomático adequado.

<sup>3</sup> Deverá ser administrado tratamento conforme necessário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}



## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via subcutânea.

### Esquema de vacinação primária:

Uma dose única de 0,5 ml a ser administrada a cães a partir dos 6 meses de idade.

### Esquema de revacinação:

Uma dose única de 0,5 ml a ser administrada anualmente, daí em diante.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Reconstituir um frasco para injetáveis do liofilizado branco utilizando 0,5 ml de solvente. Agitar suavemente para obter uma solução límpida e administrar imediatamente todo o conteúdo (0,5 ml) do medicamento reconstituído.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/16/195/001-008

#### Apresentações:

Caixa de plástico contendo 1 frasco para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 1 frasco para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 4 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 4 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 5 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 5 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 10 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 10 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 20 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 20 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 25 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 25 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 50 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 50 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 100 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 100 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

DD/MM/YYYY

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos 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 Madrid  
(ESPAGNE/SPANIEN)  
Tél/Tel: + 34 91 771 17 90

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim (DEUTSCHLAND)

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

INTERVET  
Rue Olivier de Serres, Angers Technopole  
40971 Beaucouze CEDEX (FRANCE)  
Tél: + 33 (0) 2 41 22 83 83

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
Boxmeer  
5831 AN (NETHERLANDS)  
Tel: +31 485587600

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien (ÖSTERREICH)

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc, Centro Direzionale  
Milano Due, Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI) (ITALIA)  
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

INTERVET  
Rue Olivier de Serres, Angers Technopole  
40971 Beaucouze CEDEX (FRANCE)  
Tél: + 33 (0) 2 41 22 83 83

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**17. Outras informações**

Estimular a imunidade ativa contra a doença causada pelos parasitas *Leishmania infantum*.

As ferramentas de diagnóstico concebidas para detetar os anticorpos anti-*Leishmania* (SLA ou IFAT ou testes de diagnóstico rápido rk-39) devem ser adequadas para permitir a distinção entre cães vacinados com esta vacina e cães infetados com *Leishmania infantum*.

A eficácia da vacina foi demonstrada num estudo de campo no qual cães seronegativos de diversas raças foram naturalmente expostos a *Leishmania infantum* em zonas de elevada pressão infecciosa, ao longo de um período de dois anos. Os dados demonstraram que um cão vacinado tem um risco 9,8 vezes menor de desenvolver sinais clínicos, um risco 3,5 vezes menor de ter parasitas detetáveis e um risco 5 vezes menor de desenvolver doença clínica do que um cão não vacinado.