

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LETIFEND, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Leishmania infantum, tulpina MON-1, proteina recombinantă Q $\geq 36,7$ unități ELISA (UE)*

* Conținut de antigen determinat în cadrul unui test ELISA cu un standard intern.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Clorură de sodiu
Clorhidrat de arginină
Acid boric
Solvent:
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat alb.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor neinfecțați de la vârsta de 6 luni pentru reducerea riscului de dezvoltare a unei infecții active și/sau boală clinică după expunerea la *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată într-un studiu de teren în care câinii erau expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu preponderență ridicată de infecție pe o perioadă de doi ani.

În cadrul studiilor de laborator, inclusiv testarea experimentală cu *Leishmania infantum*, vaccinul a redus severitatea bolii, inclusiv semnele clinice și gradul de încărcare parazitară în splină și ganglionii limfatici.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 1 an după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase și neinfectate.

Vaccinul este sigur la câinii infectați. Revaccinarea câinilor infectați nu a agravat evoluția bolii (pe parcursul perioadei de observație de 2 luni). La aceste animale nu s-a demonstrat eficacitatea.

Înainte de vaccinare, se recomandă efectuarea unui test pentru detectarea infectării cu Leishmanioză. Impactul vaccinului în ceea ce privește sănătatea publică și controlul infecției la om nu poate fi estimat din datele disponibile.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă deparazitarea câinilor infestați înainte de vaccinare.
Este esențială luarea de măsuri pentru reducerea expunerii animalelor vaccinate la muștele de nisip.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scărpinare la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ² : reacții alergice ale pielii (de ex., edem alergic, urticarie, prurit alergic) sau anafilaxie Letargie ³ , hipertermie ³ Vărsături ³ , diaree ³

¹ S-a observat o încetare spontană în decurs de 4 ore.

² Trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

³ Trebuie administrat tratament dacă este cazul.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau al lactației. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

Schema principală de vaccinare:

O singură doză de 0,5 ml se va administra câinilor de la vârsta de 6 luni.

Schema de revaccinare:

Ulterior, se va administra anual o singură doză de 0,5 ml.

Metodă de administrare:

Reconstituieți un flacon de liofilizat alb utilizând 0,5 ml de solvent.

Agitați ușor pentru a obține o soluție transparentă și administrați imediat întregul conținut (0,5 ml) de produs reconstituit.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei doze duble de vaccin, nu s-au observat alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AO01

De a stimula imunitatea activă împotriva bolii cauzate de paraziții *Leishmania infantum*.

Instrumentele de diagnosticare concepute pentru a detecta anticorpii *Leishmania* (SLA sau IFAT sau testele de diagnosticare rapidă rk-39) trebuie să fie adecvate pentru a permite distingerea între câinii vaccinați cu acest vaccin și câinii infectați cu *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată într-un studiu de teren în care câini seronegativi de diverse rase erau expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu preponderență ridicată de infecție timp de doi ani. Datele au indicat că un câine vaccinat are un risc de 9,8 ori mai mic de a dezvolta semne clinice, un risc de 3,5 ori mai mic de a avea paraziți detectabili și un risc de 5 ori mai mic de a dezvolta boala clinică față de un câine nevaccinat.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat în vederea utilizării cu produsul medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Liofilizat:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Solvent:

Perioada de valabilitate a solventului: 5 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flaconul cu liofilizat

Flacon din sticlă de tip I care conține 1 doză de vaccin.

Flaconul cu solvent

Flacoane din sticlă de tip I care conțin 0,8 ml de solvent.

Ambele flacoane sunt închise cu un dop din bromobutil și capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din plastic care conține 1 flacon cu 1 doză de liofilizat și 1 flacon cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 4 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 4 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 5 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 5 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 10 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 10 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 20 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 20 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 25 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 25 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 50 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 50 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 100 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 100 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LETI Pharma, S.L.U.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/195/001-008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20/04/2016

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

DD/MM/YYYY

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din plastic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LETIFEND liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Leishmania infantum, tulpina MON-1, proteina recombinantă Q $\geq$ 36,7 EU

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu liofilizat și 1 flacon cu solvent (1 doză)
4 flacoane cu liofilizat și 4 flacoane cu solvent (4 doze)
5 flacoane cu liofilizat și 5 flacoane cu solvent (5 doze)
10 flacoane cu liofilizat și 10 flacoane cu solvent (10 doze)
20 flacoane cu liofilizat și 20 flacoane cu solvent (20 doze)
25 flacoane cu liofilizat și 25 flacoane cu solvent (25 doze)
50 flacoane cu liofilizat și 50 flacoane cu solvent (50 doze)
100 flacoane cu liofilizat și 100 flacoane cu solvent (100 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LETI Pharma, S.L.U.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LETIFEND liofilizat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Leishmania infantum, tulpina MON-1, proteina Q recombinantă

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

5. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logoul societății (LETI Pharma, S.L.U.)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de solvent

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

LETIFEND solvent



2. SPECII ȚINTĂ

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logoul societății (LETI Pharma, S.L.U.)

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LETIFEND liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Leishmania infantum, tulpina MON-1, proteina recombinantă Q: $\geq 36,7$ unități ELISA (UE)*

* Conținut de antigen determinat în cadrul unui test ELISA cu un standard intern.

Liofilizat alb.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare Pentru imunizarea activă a câinilor neimunizați de la vârsta de 6 luni pentru reducerea riscului de dezvoltare a unei infecții active și/sau boală clinică după expunerea la *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată într-un studiu de teren în care câinii erau expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu preponderență ridicată de infecție pe o perioadă de doi ani.

În cadrul studiilor de laborator, inclusiv testarea experimentală cu *Leishmania infantum*, vaccinul a redus severitatea bolii, inclusiv semnele clinice și gradul de încărcare parazitară în splină și ganglionii limfatici.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 1 an după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase, neinfectate.

Vaccinul este sigur pentru câinii infectați. Revaccinarea câinilor infectați nu a înrăutățit evoluția bolii (pe parcursul perioadei de observație de 2 luni). La aceste animale nu a fost demonstrată nicio eficiență.

Înainte de vaccinare, se recomandă efectuarea unui test pentru detectarea infectării cu Leishmanioză.

Impactul vaccinului în ceea ce privește sănătatea publică și controlul infecției la om nu poate fi estimat din datele disponibile.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă deparazitarea câinilor infestați înainte de vaccinare.

Este esențială luarea de măsuri pentru reducerea expunerii animalelor vaccinate la muștele de nisip.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei doze duble de vaccin, nu s-au observat alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 7.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat în vederea utilizării cu produsul medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scărpinare la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ² : reacții alergice ale pielii (de ex., edem alergic – blânde -, urticarie – erupție cutanată -, prurit alergic –mâncărime-) sau anafilaxie Letargie ³ , -inactivitate-, hipertermie ³ -febră, Vărsături ³ , diaree ³

¹ S-a observat o încetare spontană în decurs de 4 ore.

² Trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

³ Trebuie administrat tratament dacă este cazul.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.

Schema principală de vaccinare:

O singură doză de 0,5 ml se va administra câinilor de la vârsta de 6 luni.

Schema de revaccinare:

Ulterior, se va administra anual o singură doză de 0,5 ml.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiți un flacon de liofilizat alb utilizând 0,5 ml de solvent. Agitați ușor pentru a obține o soluție transparentă și administrați imediat întregul conținut (0,5 ml) de produs reconstituit.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produsul medicinal veterinar este pe bază de prescripție medicală.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/16/195/001-008

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din plastic care conține 1 flacon cu 1 doză de liofilizat și 1 flacon cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 4 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 4 flacoane cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 5 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 5 flacoane cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 10 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 10 flacoane cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 20 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 20 flacoane cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 25 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 25 flacoane cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 50 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 50 flacoane cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 100 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 100 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

DD/MM/YYYY

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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 Αλμους, 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 (ESPANHIA)
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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

De a stimula imunitatea activă împotriva bolii cauzate de paraziții *Leishmania infantum*.

Instrumentele de diagnosticare concepute pentru a detecta anticorpii *Leishmania* (SLA sau IFAT sau testele de diagnosticare rapidă rk-39) trebuie să fie adecvate pentru a permite distingerea între câinii vaccinați cu acest vaccin și câinii infectați cu *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată într-un studiu de teren în care câini seronegativi de diverse rase erau expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu preponderență ridicată de infecție timp de doi ani. Datele au indicat că un câine vaccinat are un risc de 9,8 ori mai mic de a dezvolta semne clinice, un risc de 3,5 ori mai mic de a avea paraziți detectabili și un risc de 5 ori mai mic de a dezvolta boala clinică față de un câine nevaccinat.