

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LETIFEND kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Leishmania infantum kanta MON-1 -loisen rekombinantti proteiini Q $\geq 36,7$ ELISA-yksikköä (EY)*

* Antigeenipitoisuus määritetty ELISA-testillä verrattuna sisäiseen standardiin.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:
Natriumkloridi
Arginiinihydrokloridi
Boorihappo
Liuotin:
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valkoinen, kylmäkuivattu kuiva-aine.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kuusi kuukautta täyttäneiden infektoitumattomien koirien aktiiviseen immunisointiin vähentämään *Leishmania infantum* -loiselle altistumisen jälkeisen aktiivisen infektion ja/tai kliinisen taudin kehittymisriskiä.

Rokotteen teho osoitettiin kenttätutkimuksessa, jossa koirat altistuivat luonnonoloissa *Leishmania infantum* -loiselle kahden vuoden ajan alueilla, joilla infektiopaine oli suuri.

Laboratoriotutkimuksissa, joissa käytettiin kokeellista altistusta *Leishmania infantum* -loiselle, rokote vähensi taudin vaikeusastetta, mukaan lukien kliiniset oireet sekä pernan ja imusolmukkeiden loiskuorma.

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kesto: Yksi vuosi rokotuksen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Vain terveitä ja infektoitumattomia eläimiä saa rokottaa.

Rokote on turvallinen infektoituneille koirille. Infektoituneiden koirien uudelleenrokotus ei pahentanut sairauden kulkua (kahden kuukauden pituisen havainnointijakson aikana). Tehoa ei ole osoitettu näillä eläimillä.

Testi Leishmania-infektion varalta on suositeltavaa tehdä ennen rokottamista. Saatavilla olevan tiedon perusteella ei voida arvioida rokotteen vaikutusta kansanterveyteen tai ihmiseen kohdistuvan infektion hallintaan.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotusta edeltävää lääkitystä sisäloisia vastaan suositellaan loistartunnan saaneille koirille. On ensisijaisen tärkeää vähentää rokotettujen eläinten altistumista hietasääskille sopivilla toimenpiteillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koirilla.

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan raapiminen ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoireet ² : allerginen ihoreaktio (esim. allerginen turvotus, urtikaria, allerginen kutina) tai anafylaksia Letargia ³ , hypertermia ³ Oksentelu ³ , ripuli ³

¹ Havaittu parantuvan itsestään neljässä tunnissa.

² Annetaan sopivaa oireenmukaista hoitoa.

³ Hoitoa tulee antaa tarpeen mukaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriä kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Ensimmäinen rokotus:

Kuusi kuukautta täyttäneille koirille annetaan yksi 0,5 ml suuruinen annos.

Uusintarokotus:

Tämän jälkeen yksi kerran vuodessa annettava 0,5 ml suuruinen annos.

Antotapa:

Liuota yksi injektiopullollinen valkoista kuiva-ainetta 0,5 ml:lla liuotinta.

Ravistele varovasti, kunnes liuos kirkastuu, ja anna heti koko käyttövalmis, liuotettu tuotemäärä (0,5 ml).

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja hättävaiikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AO01

Leishmania infantum -loisen aiheuttaman sairauden vastaisen aktiivisen immunitetin stimulointiin.

Leishmania-vasta-aineiden havaitsemiseen tarkoitettut diagnostiset menetelmät (diagnostiset SLA- tai IFAT- tai rk-39-pikatestit) soveltunevat erottamaan tällä rokotteella rokotetut koirat niistä koirista, jotka ovat saaneet *Leishmania infantum* -tartunnan.

Rokotteen teho osoitettiin kenttätutkimuksessa, jossa erituiset seronegatiiviset koirat altistuivat *Leishmania infantum* -loiselle luonnollisissa olosuhteissa kahden vuoden ajan alueilla, joilla infektioaine oli suuri. Tulosten mukaan kliinisten oireiden kehittymisriski rokotetulla koiralla oli 9,8 kertaa pienempi, havaittavissa olevien parasiittien esiintymä 3,5 kertaa pienempi ja kliinisen sairauden kehittymisriski 5 kertaa pienempi verrattuna rokkottamattomaan koiraan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

Liuotin:

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektio pullo

Tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa 1 rokoteannos.

Liuotinta sisältävä injektio pullo

Tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa 0,8 ml liuotinta.

Injektio pullo t on suljettu bromibutyylitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

Muovirasia, jossa 1 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 1 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 4 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 4 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 5 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 5 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 10 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 10 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 20 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 20 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 25 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 25 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 50 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 50 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Muovirasia, jossa 100 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja 100 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LETI Pharma, S.L.U.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/16/195/001-008

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20/04/2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

DD/MM/YYYY

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Muovirasia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LETIFEND kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Leishmania infantum kanta MON-1 -loisen rekombinantti proteiini $Q \geq 36,7$ EY

3. PAKKAUSKOKO

1 kuiva-ainetta sisältävä injektioampulli ja 1 liuotinta sisältävä injektioampulli (1 annos)
4 kuiva-ainetta sisältävää injektioampullia ja 4 liuotinta sisältävää injektioampullia (4 annosta)
5 kuiva-ainetta sisältävää injektioampullia ja 5 liuotinta sisältävää injektioampullia (5 annosta)
10 kuiva-ainetta sisältävää injektioampullia ja 10 liuotinta sisältävää injektioampullia (10 annosta)
20 kuiva-ainetta sisältävää injektioampullia ja 20 liuotinta sisältävää injektioampullia (20 annosta)
25 kuiva-ainetta sisältävää injektioampullia ja 25 liuotinta sisältävää injektioampullia (25 annosta)
50 kuiva-ainetta sisältävää injektioampullia ja 50 liuotinta sisältävää injektioampullia (50 annosta)
100 kuiva-ainetta sisältävää injektioampullia ja 100 liuotinta sisältävää injektioampullia (100 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu eläinlääke heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LETI Pharma, S.L.U.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LETIFEND kuiva-aine, kylmäkuivattu



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Leishmania infantum kanta MON-1 -loisen rekombinantti proteiini Q

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu eläinlääke heti.

5. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Yrityksen logo (LETI Pharma, S.L.U.)

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liutinta sisältävä injektiopullo

1. LIUOTTIMEN NIMI

LETIFEND liuotin



2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

5. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Yrityksen logo (LETI Pharma, S.L.U.)

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

LETIFEND kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten koiralle

2. Koostumus

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Leishmania infantum kanta MON-1 -loisen rekombinantti proteiini Q $\geq 36,7$ ELISA-yksikköä (EY)*

* Antigeenipitoisuus määritetty ELISA-testillä verrattuna sisäiseen standardiin.

Valkoinen, kylmäkuivattu kuiva-aine.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Kuusi kuukautta täyttäneiden infektoitumattomien koirien aktiiviseen immunisointiin vähentämään *Leishmania infantum* -loiselle altistumisen jälkeisen aktiivisen infektion ja/tai kliinisen taudin kehittymisriskiä.

Rokotteen teho osoitettiin kenttätutkimuksessa, jossa koirat altistuivat luonnonoloissa *Leishmania infantum* -loiselle kahden vuoden ajan alueilla, joilla infektiopaine oli suuri.

Laboratoriotutkimuksissa, joissa käytettiin kokeellista altistusta *Leishmania infantum* -loiselle, rokote vähensi taudin vaikeusastetta, mukaan lukien kliiniset oireet sekä pernan ja imusolmukkeiden loiskuorma.

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kesto: Yksi vuosi rokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä ja infektoitumattomia eläimiä.

Rokote on turvallinen infektoituneille koirille. Infektoituneiden koirien uudelleen rokottaminen ei pahentanut taudin kulkua (kahden kuukauden pituisen havaintojakson aikana). Tehoa ei ole osoitettu näillä eläimillä.

Testi Leishmania-infektion varalta on suositeltavaa tehdä ennen rokottamista.

Saatavilla olevan tiedon perusteella ei voida arvioida rokotteen vaikutusta kansanterveyteen tai ihmiseen kohdistuvan infektion hallintaan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotusta edeltävää lääkitystä sisäloisia vastaan suositellaan loistartunnan saaneille koirille. On ensisijaisen tärkeää vähentää rokotettujen eläinten altistumista hietasääskille sopivilla toimenpiteillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tämän johdosta käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 7 mainittuja haittavaikutuksia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Koirilla.

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan raapiminen ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktiot ² : allerginen ihoreaktio (esim. allerginen edeema -turvotus-, urtikaria -kutina-, allerginen pruritus -kutina-) tai anafylaksia Uneliaisuus ³ -passiivisuus-, hypertermia ³ -kuume-, Oksentelu ³ , ripuli ³

¹ Havaittu parantuvan itsestään neljässä tunnissa.

² Annetaan sopivaa oireenmukaista hoitoa.

³ Hoitoa tulee antaa tarpeen mukaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Ensimmäinen rokotus:

Kuusi kuukautta täyttäneille koirille annetaan yksi 0,5 ml suuruinen annos.

Uusintarokotus:

Tämän jälkeen yksi kerran vuodessa annettava 0,5 ml suuruinen annos.

9. Annostusohjeet

Liuota yksi injektiopullollinen valkoista kuiva-ainetta käyttövalmiiksi 0,5 ml:lla liuotinta. Ravistele varovasti, kunnes liuos kirkastuu, ja anna heti koko käyttövalmis, liuotettu valmistemäärä (0,5 ml).

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/16/195/001-008

Pakkauskoot:

Muovirasia, jossa 1 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 1 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 4 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 4 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 5 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 5 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 10 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 10 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 20 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 20 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 25 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 25 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 50 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 50 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa.

Muovirasia, jossa 100 kpl yhden kuiva-aineannoksen sisältävää injektiopulloa ja 100 kpl 0,8 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

DD/MM/YYYY

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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 Madrid (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 (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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Leishmania infantum -loisen aiheuttaman sairauden vastaisen aktiivisen immunitetin stimulointiin.

Leishmania-vasta-aineiden havaitsemiseen tarkoitettujen diagnostisten menetelmien (diagnostiset SLA- tai IFAT- tai rk-39-pikatestit) soveltunevat erottamaan tällä rokotteella rokotetut koirat niistä koirista, jotka ovat saaneet *Leishmania infantum* -tartunnan.

Rokotteen teho osoitettiin kenttätutkimuksessa, jossa erituiset seronegatiiviset koirat altistuivat *Leishmania infantum* -loiselle luonnollisissa olosuhteissa kahden vuoden ajan alueilla, joilla infektiopaine oli suuri. Tulosten mukaan kliinisten oireiden kehittymisriski rokotetulla koiralla oli 9,8 kertaa pienempi, havaittavissa olevien parasiittien esiintymä 3,5 kertaa pienempi ja kliinisen sairauden kehittymisriski 5 kertaa pienempi verrattuna rokotamattomaan koiraan.