

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

LETIFEND frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos med 0,5 ml innehåller:

Aktiv substans:

Leishmania infantum, stam MON-1, rekombinant protein Q $\geq 36,7$ ELISA-enheter (EU)*

*Antigeninnehåll fastställs med ELISA mot en intern standard.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
natriumklorid
argininhydroklorid
borsyra
Vätska:
vatten för injektionsvätskor

Vitt frystorkat pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av icke-infekterade hundar från 6 månaders ålder för att minska risken att utveckla en aktiv infektion och/eller klinisk sjukdom efter exponering för *Leishmania infantum*.

Vaccinets effekt påvisades i en fältstudie där hundar exponerades för *Leishmania infantum* på ett naturligt sätt i zoner med högt infektionstryck under en period på två år.

I laboratoriestudier med experimentell infektion med *Leishmania infantum* minskade vaccinet sjukdomens allvarlighetsgrad, inklusive kliniska tecken och parasitbörda i mjälte och lymfknutor.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska och icke-infekterade djur.

Inga säkerhetsrisker har setts vid vaccination av infekterade hundar. Revaccination av infekterade hundar förvärrade inte sjukdomens förlopp (under observationsperioden på 2 månader). Ingen effekt av vaccination har påvisats hos dessa djur.

Ett test för detektion av Leishmania-infektion rekommenderas före vaccinationen. Effekten av vaccinet vad gäller folkhälsa och kontroll av infektion hos människor kan inte beräknas från tillgängliga data.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Avmaskning av angripna hundar rekommenderas före vaccination. Det är viktigt att åtgärder för att minska exponeringen för sandmyggor vidtas för vaccinerade djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kliande på injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner ² : allergiska hudreaktioner (t.ex. allergiskt ödem, urtikaria, allergisk klåda) eller anafylaxi Letargi ³ , hypertermi ³ Kräkning ³ , diarré ³

¹ Spontant upphörande observerat inom 4 timmar.

² Lämplig symtomatisk behandling ska ges.

³ Behandling ska ges efter behov.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Primärt vaccinationsschema:

En dos på 0,5 ml administreras till hundar från 6 månaders ålder.

Schema för revaccination:

En dos på 0,5 ml ska ges årligen därefter.

Administrerings sätt:

Bered en injektionsflaska med vitt frystorkat pulver med 0,5 ml vätska.

Skaka försiktigt för att få en genomskinlig lösning och administrera omedelbart hela innehållet (0,5 ml) av den beredda produkten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 3.6 observerades efter administrering av en dubbel dos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AO01

För att stimulera aktiv immunitet mot sjukdom orsakad av *Leishmania infantum*-parasiter.

Diagnostiska tester för att upptäcka antikroppar mot *Leishmania* (SLA eller IFAT eller rk-39 snabba tester) ska vara utformade för att kunna särskilja vaccinerade hundar från hundar som är infekterade med *Leishmania infantum*.

Vaccinets effekt påvisades i en fältstudie där seronegativa hundar av olika raser exponerades för *Leishmania infantum* på ett naturligt sätt i zoner med högt infektionsstryck över en period på två år. Data visade att en vaccinerad hund har 9,8 gånger mindre risk att utveckla kliniska tecken, 3,5 gånger mindre risk att ha parasiter som kan påvisas och 5 gånger mindre risk att utveckla klinisk sjukdom än en hund som inte är vaccinerad.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med den spädningsvätska som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Frystorkat pulver:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

Vätska:

Vätska hållbarhet: 5 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska med frystorkat pulver

Injektionsflaskor av typ I-glas som innehåller 1 dos vaccin.

Injektionsflaska med vätska

Injektionsflaskor av typ I-glas som innehåller 0,8 ml vätska.

Injektionsflaskorna är förslutna med en propp av bromobutyl och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Plastlåda som innehåller 1 injektionsflaska med 1 dos frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 4 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 4 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 5 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 10 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 20 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 20 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 25 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 50 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 100 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 100 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LETI Pharma, S.L.U.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/195/001-008

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/04/2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/YYYY

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Plastlåda

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

LETIFEND frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 0,5 ml:

Leishmania infantum, stam MON-1, rekombinant protein Q \geq 36,7 EU

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med vätska (1 dos)
4 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 4 injektionsflaskor med vätska (4 doser)
5 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med vätska (5 doser)
10 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med vätska (10 doser)
20 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 20 injektionsflaskor med vätska (20 doser)
25 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med vätska (25 doser)
50 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med vätska (50 doser)
100 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 100 injektionsflaskor med vätska (100 doser)

4. DJURSLAG

Hundar.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LETI Pharma, S.L.U.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska med frystorkat pulver

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

LETIFEND frystorkat pulver



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Leishmania Infantum, stam MON-1, rekombinant protein Q.

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

5. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Företagets logotyp (LETI Pharma, S.L.U.)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska injektionsvätska

1. INJEKTIONSVÄTSKANS NAMN

LETIFEND vätska



2. DJURSLAG

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

5. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Företagets logotyp (LETI Pharma, S.L.U.)

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

LETIFEND frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för hundar.

2. Sammansättning

Varje dos med 0,5 ml innehåller:

Aktiv substans:

Leishmania infantum, stam MON-1, rekombinant protein Q $\geq 36,7$ ELISA-enheter (EU)*

* Antigeninnehåll fastställs med ELISA mot en intern standard.

Vitt frystorkat pulver.

3. Djurslag

Hundar.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av icke-infekterade hundar från 6 månaders ålder för att minska risken att utveckla en aktiv infektion och/eller klinisk sjukdom efter exponering för *Leishmania infantum*.

Vaccinets effekt påvisades i en fältstudie där hundar utsattes för *Leishmania infantum* på ett naturligt sätt i zoner med högt infektionstryck under en period på två år.

I laboratoriestudier med experimentell infektion med *Leishmania infantum* minskade vaccinet sjukdomens allvarlighetsgrad, inklusive kliniska tecken och antalet parasiter i mjälte och lymfknotor.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska och icke-infekterade djur.

Inga säkerhetsrisker har setts vid vaccination av infekterade hundar. Revaccination av infekterade hundar förvärrade inte sjukdomens förlopp (under observationsperioden på 2 månader). Ingen effekt av vaccination har påvisats hos dessa djur.

Ett test för att upptäcka Leishmania-infektion rekommenderas före vaccinationen.

Effekten av vaccinet vad gäller folkhälsa och kontroll av infektion hos människor kan inte beräknas från tillgängliga data.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Avmaskning av angripna hundar rekommenderas före vaccination.

Det är viktigt att åtgärder för att minska exponeringen för sandmyggor vidtas för vaccinerade djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Därför rekommenderas inte användning under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 7 observerades efter administrering av en dubbel dos av vaccinet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom med spädningvätskor som tillhandahålls tillsammans med den veterinärmedicinska läkemedelsprodukten.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kliande på injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner ² : allergiska hudreaktioner (t.ex. allergiskt ödem, allergisk svullnad, urtikaria, allergiskt utslag, allergisk klåda) eller anafylaxi Letargi ³ , passivitet, hypertermi ³ , feber Kräkning ³ , diarré ³

¹ Spontant upphörande observerat inom 4 timmar.

² Lämplig symtomatisk behandling ska ges.

³ Behandling ska ges efter behov.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Injiceras under huden.

Primärt vaccinationsschema:

En dos på 0,5 ml ges till hundar från 6 månaders ålder.

Schema för förnyad vaccination:

En dos på 0,5 ml ska ges årligen därefter.

9. Råd om korrekt administrering

Bered en injektionsflaska med vitt frystorkat pulver med 0,5 ml vätska. Skaka försiktigt för att få en genomskinlig lösning och administrera omedelbart hela innehållet (0,5 ml) av den beredda produkten.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/16/195/001-008

Förpackningsstorlekar:

Plastlåda som innehåller 1 injektionsflaska med 1 dos frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 4 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 4 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 5 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.
Plastlåda som innehåller 10 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.
Plastlåda som innehåller 20 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 20 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.
Plastlåda som innehåller 25 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.
Plastlåda som innehåller 50 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.
Plastlåda som innehåller 100 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 100 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

DD/MM/YYYY

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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 Άλμος, 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 (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

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

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 (SPANIJA)
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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

För att stimulera aktiv immunitet mot sjukdom orsakad av *Leishmania infantum*-parasiter.

Diagnostiska tester för att upptäcka antikroppar mot *Leishmania* (SLA eller IFAT eller rk-39 snabba tester) ska vara utformade för att kunna särskilja vaccinerade hundar från hundar som är infekterade med *Leishmania infantum*.

Vaccinets effekt påvisades i en fältstudie där seronegativa hundar av olika raser exponerades för *Leishmania infantum* på ett naturligt sätt i zoner med högt infektionstryck över en period på två år. Data visade att en vaccinerad hund har 9,8 gånger mindre risk att utveckla kliniska tecken, 3,5 gånger mindre risk att ha parasiter som kan påvisas och 5 gånger mindre risk att utveckla klinisk sjukdom än en hund som inte är vaccinerad.