

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

LETIFEND lyophilisat et solvant pour solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Lyophilisat

Substance active :

Protéine recombinante Q de *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ unités ELISA (UE)*

* Contenu en antigène déterminé par ELISA contre un standard interne.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

Lyophilisat blanc

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des chiens non infectés âgés de plus de 6 mois afin de réduire le risque de développer une infection active et/ou une maladie clinique après exposition à *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée au cours d'une étude sur le terrain dans laquelle les chiens étaient naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à haut risque d'infection sur une durée de deux ans.

Lors d'études en laboratoire comprenant une exposition expérimentale à *Leishmania infantum*, le vaccin a diminué la sévérité de la maladie, notamment les signes cliniques et la charge parasitaire dans la rate et les ganglions lymphatiques.

Début de l'immunité : 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé et non infectés.

Le vaccin est sans danger chez les chiens infectés. La revaccination de chiens infectés n'a pas aggravé le cours de la maladie (pendant la période d'observation de 2 mois). Aucune efficacité n'a été démontrée chez ces animaux.

Un test de détection de l'infection *Leishmania* est recommandé avant la vaccination.

L'impact du vaccin, en termes de santé publique et de contrôle de l'infection chez l'homme, ne peut être estimé d'après les données disponibles.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le déparasitage des chiens infestés avant la vaccination est recommandé.

Il est essentiel de prendre des mesures pour réduire l'exposition aux phlébotomes chez les animaux vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après la vaccination, des démangeaisons au site d'injection ont été observées très fréquemment chez les chiens. Une résolution spontanée à une telle réaction a été observée en 4 heures.

Des réactions d'hypersensibilité (par exemple, anaphylaxie, manifestations cutanées telles qu'œdème, urticaire, prurit) ont été rapportées dans de très rares cas. Dans le cas d'une telle réaction allergique ou anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Selon les données de pharmacovigilance, des cas de léthargie, de vomissements, de diarrhées et d'hyperthermie après la vaccination ont chacun été très rarement rapportés. Un traitement doit être administré au besoin.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation par voie sous-cutanée.

Schéma de vaccination primaire :

Une dose unique de 0,5 ml à administrer aux chiens âgés de plus de 6 mois.

Schéma de revaccination :

Une dose unique de 0,5 ml à administrer une fois par an par la suite.

Mode d'administration :

Reconstituer un flacon du lyophilisat blanc en utilisant 0,5 ml de solvant. Agiter doucement pour obtenir une solution transparente et administrer immédiatement la totalité du contenu (0,5 ml) de produit reconstitué.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Suite à l'administration d'une dose double de vaccin, aucune réaction indésirable autre que celles mentionnées à la rubrique 4.6 n'a été observée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Médicament immunologique pour Canidae – chien – vaccins parasitaires inactivés – leishmania.

Code ATCvet : QI07AO01

Pour stimuler l'immunité active contre la maladie causée par le parasite *Leishmania infantum*.

Les outils diagnostiques conçus pour détecter les anticorps anti-*Leishmania* (tests SLA, IFA ou diagnostiques rapides rk-39) devraient permettre une discrimination entre les chiens vaccinés avec ce vaccin et les chiens infectés par *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée au cours d'une étude de terrain dans laquelle des chiens séronégatifs de races variées étaient naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à haut risque d'infection sur une durée de deux ans. Les données ont montré qu'un chien vacciné présente 9,8 fois moins de risques de développer des signes cliniques, 3,5 fois moins de risques de présenter des taux détectables de parasites et 5 fois moins de risques de développer une maladie clinique par rapport à un chien non vacciné.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Chlorure de sodium

Chlorure d'arginine

Acide borique.

Solvant :

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Lyophilisat:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Solvant:

Durée de conservation du solvant : 5 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de lyophilisat

Flacons en verre de type I contenant une dose de vaccin.

Flacon de solvant

Flacons en verre de type I contenant les 0,8 ml de solvant.

Les flacons sont tous deux fermés avec un bouchon en bromobutyl et une capsule d'aluminium.

Présentations de conditionnement :

Boîte en plastique contenant 1 flacon d'1 dose de lyophilisat et 1 flacon de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 4 flacons d'1 dose de lyophilisat et 4 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 5 flacons d'1 dose de lyophilisat et 5 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 10 flacons d'1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 20 flacons d'1 dose de lyophilisat et 20 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 25 flacons d'1 dose de lyophilisat et 25 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 50 flacons d'1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 100 flacons d'1 dose de lyophilisat et 100 flacons de 0,8 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

ESPAGNE
+34 91 771 17 90

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/195/001-008

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/04/2016
Date du dernier renouvellement : 09/02/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État Membre conformément à la législation nationale.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

3P Biopharmaceuticals S.L.
C/ Mocholi 2, Poligono Industrial Mocholi,
Noain, 31110 Navarra,
ESPAGNE

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet..

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en plastique

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LETIFEND lyophilisat et solvant pour solution injectable pour chiens.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 0,5 ml :
Protéine recombinante Q de *Leishmania infantum* MON-1 \geq 36,7 UE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de solvant (1 dose)
4 flacons de lyophilisat et 4 flacons de solvant (4 doses)
5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de solvant (5 doses)
10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de solvant (10 doses)
20 flacons de lyophilisat et 20 flacons de solvant (20 doses)
25 flacons de lyophilisat et 25 flacons de solvant (25 doses)
50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de solvant (50 doses)
100 flacons de lyophilisat et 100 flacons de solvant (100 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

| | |
|-----------------|-----------|
| 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 |

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LETIFEND lyophilisat pour chiens



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Protéine recombinante Q de *L. infantum* MON-1

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LETIFEND solvant pour chiens



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,8 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
LETIFEND lyophilisat et solvant pour solution injectable pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

LETIFEND lyophilisat et solvant pour solution injectable pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 0,5 ml contient

Lyophilisat (lyophilisat blanc)

Substance active

Protéine recombinante Q de *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ unités ELISA (UE)*

* Contenu en antigène déterminé par ELISA contre un standard interne.

Lyophilisat :

Chlorure de sodium
Chlorhydrate d'arginine
Acide borique.

Solvant

Eau pour préparations injectables q.s.p. 0,5 ml.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des chiens non infectés âgés de plus de 6 mois afin de réduire le risque de développer une infection active et/ou une maladie clinique après exposition à *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée au cours d'une étude sur le terrain dans laquelle les chiens étaient naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à haut risque d'infection sur une durée de deux ans.

Lors d'études en laboratoire comprenant une exposition expérimentale à *Leishmania infantum*, le vaccin a diminué la sévérité de la maladie, notamment les signes cliniques et la charge parasitaire dans la rate et les ganglions lymphatiques.

Début de l'immunité : 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après la vaccination, des démangeaisons au site d'injection ont été observées très fréquemment chez les chiens. Une résolution spontanée à une telle réaction a été observée en 4 heures. Des réactions d'hypersensibilité (par exemple, anaphylaxie, manifestations cutanées telles qu'œdème, urticaire, prurit) ont été rapportées dans de très rares cas. Dans le cas d'une telle réaction allergique ou anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré. Selon des données de pharmacovigilance, des cas de léthargie, de vomissements, de diarrhées et d'hyperthermie après la vaccination ont chacun été très rarement rapportés. Un traitement doit être administré au besoin.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie sous-cutanée.

Schéma de vaccination primaire :

Une dose unique de 0,5 ml à administrer aux chiens âgés de plus de 6 mois.

Schéma de revaccination :

Une dose unique de 0,5 ml à administrer une fois par an par la suite.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer un flacon du lyophilisat blanc en utilisant 0,5 ml de solvant. Agiter doucement pour obtenir une solution transparente et administrer immédiatement la totalité du contenu (0,5 ml) de produit reconstitué.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser immédiatement
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après
EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé et non infectés.

Le vaccin est sans danger chez les chiens infectés. La revaccination de chiens infectés n'a pas aggravé le cours de la maladie (pendant la période d'observation de 2 mois). Aucune efficacité n'a été démontrée chez ces animaux.

Un test de détection de l'infection Leishmania est recommandé avant la vaccination.

L'impact du vaccin, en termes de santé publique et de contrôle de l'infection chez l'homme, ne peut être estimé d'après les données disponibles.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le déparasitage des chiens infestés avant la vaccination est recommandé.

Il est essentiel de prendre des mesures pour réduire l'exposition aux phlébotomes chez les animaux vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Aucune.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Suite à l'administration d'une dose double de vaccin, aucune réaction indésirable autre que celles mentionnées à la rubrique 6 n'a été observée.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de lyophilisat

Flacons en verre de type I contenant une dose de vaccin.

Flacon de solvant

Flacons en verre de type I contenant 0,8 ml de solvant.

Les flacons sont tous deux fermés avec un bouchon en bromobutyl et une capsule d'aluminium.

Présentations de conditionnement :

Boîte en plastique contenant 1 flacon d'1 dose de lyophilisat et 1 flacon de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 4 flacons d'1 dose de lyophilisat et 4 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 5 flacons d'1 dose de lyophilisat et 5 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 10 flacons d'1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 20 flacons d'1 dose de lyophilisat et 20 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 25 flacons d'1 dose de lyophilisat et 25 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 50 flacons d'1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 100 flacons d'1 dose de lyophilisat et 100 flacons de 0,8 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale. Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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 Άλιμος, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ: +30 210 9897430

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien (ÖSTERREICH)

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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