

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LETIFEND lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Leishmania infantum, stam MON-1, recombinant Eiwit Q $\geq 36,7$ ELISA-eenheden (EU)*

*Antigeeninhoud bepaald in een ELISA aan de hand van een interne standaard.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Natriumchloride
Arginine-hydrochloride
Boorzuur
Oplosmiddel:
Water voor injecties

Wit lyofilisaat

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van niet-geïnfecteerde honden vanaf de leeftijd van 6 maanden, ter vermindering van het risico op het ontwikkelen van een actieve infectie en/of klinische ziekte na blootstelling aan *Leishmania infantum*.

De werkzaamheid van het vaccin werd aangetoond in een veldonderzoek waarbij honden gedurende een periode van twee jaar op natuurlijke wijze werden blootgesteld aan *Leishmania infantum* in gebieden met een hoge infectiedruk.

In laboratoriumonderzoeken, waaronder experimentele blootstelling met *Leishmania infantum*, verminderde het vaccin de ernst van de ziekte, inclusief klinische verschijnselen en parasietbelasting in de milt en de lymfeknopen.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde en niet-geïnfecteerde dieren.

Het vaccin is veilig voor geïnfecteerde honden. Hervaccinatie van geïnfecteerde honden verslechterde het verloop van de ziekte niet (gedurende de observatieperiode van twee maanden). Er werd bij deze dieren geen werkzaamheid aangetoond.

Een test voor de detectie van Leishmania-infectie voorafgaand aan vaccinatie wordt aanbevolen. De impact van het vaccin in termen van de volksgezondheid en de controle van infectie bij de mens kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Ontworming van geïnfecteerde honden voorafgaand aan vaccinatie wordt aanbevolen. Het is noodzakelijk om bij gevaccineerde dieren voorzorgsmaatregelen te nemen om de blootstelling aan zandvliegen te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond.

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Krabben aan de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties ² : allergische huidreactie (bijv. allergisch oedeem, urticaria, allergische pruritus) of anafylaxie Lethargie ³ , hyperthermie ³ , Braken ³ , diarree ³

¹ Spontaan herstel waargenomen binnen 4 uur.

² Gepaste symptomatische behandeling moet worden toegediend.

³ Indien nodig moet een behandeling worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Het gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Schema voor de primaire vaccinatie:

Een enkelvoudige dosis van 0,5 ml, toe te dienen aan honden vanaf de leeftijd van 6 maanden.

Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis van 0,5 ml, daarna jaarlijks te geven.

Toedieningswijze:

Reconstitueer één flacon van het witte lyofilisaat met gebruikmaking van 0,5 ml oplosmiddel.

Schud voorzichtig om een heldere oplossing te verkrijgen en dien de volledige inhoud (0,5 ml) van het gereconstitueerde diergeneesmiddel onmiddellijk toe.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die in rubriek 3.6 worden vermeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AO01

Stimuleert de actieve immuniteit tegen ziekte veroorzaakt door *Leishmania infantum* parasieten.

Diagnostische middelen bestemd voor de detectie van *Leishmania* antilichamen (SLA of IFAT of rK39 snelle diagnostische tests) moeten geschikt zijn om onderscheid mogelijk te maken tussen honden gevaccineerd met dit vaccin en honden geïnfecteerd met *Leishmania infantum*.

De werkzaamheid van het vaccin werd aangetoond in een veldonderzoek waarbij seronegatieve honden van verschillende rassen gedurende een periode van twee jaar op natuurlijke wijze werden blootgesteld aan *Leishmania infantum* in gebieden met een hoge infectiedruk. De gegevens hebben aangetoond dat een gevaccineerde hond 9,8 maal minder risico loopt op het ontwikkelen van klinische verschijnselen, 3,5 maal minder risico loopt op het hebben van detecteerbare parasieten en 5 maal minder risico loopt op het ontwikkelen van een klinische ziekte dan een niet-gevaccineerde hond.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Lyofilisaat:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Oplosmiddel:

Oplosmiddel houdbaarheid: 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon met lyofilisaat

Flacons van type I glas met 1 dosis vaccin.

Flacon met oplosmiddel

Flacons van type I glas met 0,8 ml oplosmiddel.

Beide flacons worden afgesloten met een broombutyl stop en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 1 flacon met 1 dosis lyofilisaat en 1 flacon met 0,8 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 4 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 4 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 5 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 5 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 20 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 20 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 25 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 25 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 100 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 100 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LETI Pharma, S.L.U.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/195/001-008

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/04/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD/MM/YYYY

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LETIFEND lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,5 ml:

Leishmania infantum, stam MON-1, Recombinant Eiwit Q $\geq 36,7$ EU

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flacon lyofilisaat en 1 flacon oplosmiddel (1 dosis)
4 flacons lyofilisaat en 4 flacons oplosmiddel (4 doses)
5 flacons lyofilisaat en 5 flacons oplosmiddel (5 doses)
10 flacons lyofilisaat en 10 flacons oplosmiddel (10 doses)
20 flacons lyofilisaat en 20 flacons oplosmiddel (20 doses)
25 flacons lyofilisaat en 25 flacons oplosmiddel (25 doses)
50 flacons lyofilisaat en 50 flacons oplosmiddel (50 doses)
100 flacons lyofilisaat en 100 flacons oplosmiddel (100 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LETI Pharma, S.L.U.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon met lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LETIFEND lyofilisaat



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Leishmania infantum, stam MON-1, Recombinant eiwit Q

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**5. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Bedrijfslogo (LETI Pharma, S.L.U.)

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon met oplosmiddel

1. NAAM VAN HET OPLOSMIDDEL

LETIFEND oplosmiddel



2. DOELDIERSOORT(EN)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**5. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Bedrijfslogo (LETI Pharma, S.L.U.)

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

LETIFEND lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Leishmania infantum, stam MON-1, recombinant Eiwit Q: $\geq 36,7$ ELISA-eenheden (EU)*

* Antigeeninhoud bepaald in een ELISA aan de hand van een interne standaard.

Wit lyofilisaat

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van niet-geïnfecteerde honden vanaf de leeftijd van 6 maanden, ter vermindering van het risico op het ontwikkelen van een actieve infectie en/of klinische ziekte na blootstelling aan *Leishmania infantum*.

De werkzaamheid van het vaccin werd aangetoond in een veldonderzoek waarbij honden gedurende een periode van twee jaar op natuurlijke wijze werden blootgesteld aan *Leishmania infantum* in gebieden met een hoge infectiedruk.

In laboratoriumonderzoeken, waaronder experimentele blootstelling met *Leishmania infantum*, verminderde het vaccin de ernst van de ziekte, inclusief klinische verschijnselen en parasietbelasting in de milt en de lymfeknopen.

Aanvang van immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van immuniteit: 1 jaar na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde en niet-geïnfecteerde dieren.

Het vaccin is veilig bij geïnfecteerde honden. Hervaccinatie van geïnfecteerde honden verslechterde het verloop van de ziekte niet (gedurende de observatieperiode van twee maanden). Er is bij deze dieren geen werkzaamheid aangetoond.

Een test voor de detectie van Leishmania-infectie voorafgaand aan vaccinatie wordt aanbevolen.

Het effect van het vaccin voor wat betreft de volksgezondheid en de beheersing van infectie bij de mens kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Ontworming van geïnfesteerde honden voorafgaand aan vaccinatie wordt aanbevolen.

Het is noodzakelijk om bij gevaccineerde dieren voorzorgsmaatregelen te nemen om de blootstelling aan zandvliegen te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Daarom wordt het gebruik afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die in rubriek 7 worden vermeld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond.

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Krabben aan de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoelighedsreacties ² : allergische huidreactie (bijv. allergisch oedeem -zwellen-, urticaria -uitslag-, allergische pruritus -jeuk-) of anafylaxie Lethargie ³ -inactiviteit-, hyperthermie ³ -koorts-, Braken ³ , diarree ³

¹ Spontaan herstel waargenomen binnen 4 uur.

² Gepaste symptomatische behandeling moet worden toegediend.

³ Indien nodig moet een behandeling worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Schema voor de primaire vaccinatie:

Een enkelvoudige dosis van 0,5 ml, toe te dienen aan honden vanaf de leeftijd van 6 maanden.

Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis van 0,5 ml, daarna jaarlijks te geven.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitueer één flacon met het witte lyofilisaat met gebruikmaking van 0,5 ml van het oplosmiddel. Schud voorzichtig om een heldere oplossing te verkrijgen en dien de volledige inhoud (0,5 ml) van het gereconstitueerde diergeneesmiddel onmiddellijk toe.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 1 flacon met 1 dosis lyofilisaat en 1 flacon met 0,8 ml oplosmiddel.
Plastic doos met 4 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 4 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.
Plastic doos met 5 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 5 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.
Plastic doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.
Plastic doos met 20 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 20 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.
Plastic doos met 25 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 25 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.
Plastic doos met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.
Plastic doos met 100 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 100 flacons met 0,8 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

DD/MM/YYYY

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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 Αλιμος, 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

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 Άλμιος, 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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Stimuleert de actieve immuniteit tegen ziekte veroorzaakt door *Leishmania infantum* parasieten.

Diagnostische middelen bestemd voor de detectie van *Leishmania* antilichamen (SLA of IFAT of rK39 snelle diagnostische tests) moeten geschikt zijn om onderscheid mogelijk te maken tussen honden gevaccineerd met dit vaccin en honden geïnfecteerd met *Leishmania infantum*.

De werkzaamheid van het vaccin werd aangetoond in een veldonderzoek waarbij seronegatieve honden van verschillende rassen gedurende een periode van twee jaar op natuurlijke wijze werden blootgesteld aan *Leishmania infantum* in gebieden met een hoge infectiedruk. De gegevens hebben aangetoond dat een gevaccineerde hond 9,8 maal minder risico loopt op het ontwikkelen van klinische verschijnselen, 3,5 maal minder risico loopt op het hebben van detecteerbare parasieten en 5 maal minder risico loopt op het ontwikkelen van een klinische ziekte dan een niet-gevaccineerde hond.