

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

LETIFEND liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Leishmania infantum, szczep MON-1, rekombinowane białko Q $\geq 36,7$ jednostek ELISA (EU) *

* Zawartość antygenu określona metodą ELISA względem standardu wewnętrznego.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Chlorek sodu
Chlorowodorek argininy
Kwas borowy
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań.

Biały liofilizat

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja niezakażonych psów od 6. miesiąca życia w celu ograniczenia ryzyka rozwoju aktywnej infekcji i/lub choroby klinicznej po narażeniu na *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki wykazano w badaniu terenowym, w którym psy były w sposób naturalny narażone na kontakt z *Leishmania infantum* w strefach o znacznym zagrożeniu infekcją w okresie dwóch lat.

W badaniach laboratoryjnych obejmujących eksperymentalne narażenie na zakażenie *Leishmania infantum* podanie szczepionki powodowało zmniejszenie stopnia ciężkości choroby, ograniczenie objawów klinicznych i zmniejszenie ilości pasożytów w śledzionie i węzłach chłonnych.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 1 rok po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Szczepić wyłącznie zdrowe i niezakażone zwierzęta.

Szczepionka jest bezpieczna dla psów zakażonych. Ponowne szczepienie psów zakażonych nie nasilało przebiegu choroby (podczas 2-miesięcznego okresu obserwacyjnego). Nie wykazano skuteczności u takich zwierząt.

Przed szczepieniem zaleca się wykonanie testu wykrywającego zakażenie *Leishmania*. Na podstawie dostępnych danych nie można ocenić wpływu szczepionki na zdrowie publiczne i kontrolę zakażeń u ludzi.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się odrobaczenie zakażonych psów przed szczepieniem. Niezbędne jest zastosowanie środków ograniczających narażenie szczepionych zwierząt na moskity.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy.

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Drapanie miejsca iniekcji ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości ² : skórna reakcja alergiczna (np. obrzęk alergiczny, pokrzywka, świąd alergiczny) lub anafilaksja Ospałość ³ , hipertermia ³ , Wymioty ³ , biegunka ³

¹ Obserwowano spontaniczne ustępowanie reakcji w ciągu 4 godzin.

² Należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

³ Leczenie należy stosować według potrzeb.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u psów nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Schemat szczepień podstawowych:

Psom od 6. miesiąca życia podawać pojedynczą dawkę 0,5 ml.

Schemat szczepień przypominających:

Następnie corocznie podawać jedną dawkę 0,5 ml.

Sposób podania:

Rozpuścić jedną fiolkę białego liofilizatu, używając 0,5 ml rozpuszczalnika.

Wstrząsać łagodnie do uzyskania przejrzystego roztworu i podać niezwłocznie całą zawartość (0,5 ml) rozpuszczonego produktu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano reakcji niepożądanych innych niż te wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AO01

Do stymulowania czynnej odporności przeciwko chorobie wywoływanej przez pasożyty *Leishmania infantum*.

Narzędzia diagnostyczne mające na celu wykrywanie przeciwciał *Leishmania* (szybkie testy diagnostyczne SLA, IFAT lub rk-39) powinny umożliwiać rozróżnienie psów szczepionych tą szczepionką i psów zakażonych *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki wykazano w badaniu terenowym, w którym seroujemne psy różnych ras były w sposób naturalny narażone na kontakt z *Leishmania infantum* w strefach o znacznym zagrożeniu infekcją w okresie dwóch lat. Dane wykazały, że pies szczepiony jest narażony na 9,8-krotnie mniejsze ryzyko rozwoju objawów klinicznych, 3,5-krotnie mniejsze ryzyko wystąpienia wykrywalnych pasożytów i 5-krotnie mniejsze ryzyko rozwoju choroby klinicznej niż pies nieszczepiony.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika lub innego składnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Liofilizat:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności rozpuszczalnika: 5 lata.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z liofilizatem

Fiolki ze szkła typu I zawierające 1 dawkę szczepionki.

Fiolka z rozpuszczalnikiem

Fiolki ze szkła typu I zawierające 0,8 ml rozpuszczalnika.

Obie fiołki zamknięte są korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Plastikowe pudełko zawierające 1 fiołkę z 1 dawką liofilizatu i 1 fiołkę z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 4 fiołki z 1 dawką liofilizatu i 4 fiołki z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 5 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 5 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 10 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 10 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 20 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 20 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 25 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 25 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 50 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 50 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 100 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 100 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LETI Pharma, S.L.U.

7. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/195/001-008

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/04/2016

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD/MM/YYYY

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko plastikowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

LETIFEND liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Leishmania infantum, szczep MON-1, rekombinowane białko $Q \geq 36,7$ EU

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka liofilizatu i 1 fiolka rozpuszczalnika (1 dawka)
4 fiolki liofilizatu i 4 fiolki rozpuszczalnika (4 dawki)
5 fiolek liofilizatu i 5 fiolek rozpuszczalnika (5 dawek)
10 fiolek liofilizatu i 10 fiolek rozpuszczalnika (10 dawek)
20 fiolek liofilizatu i 20 fiolek rozpuszczalnika (20 dawek)
25 fiolek liofilizatu i 25 fiolek rozpuszczalnika (25 dawek)
50 fiolek liofilizatu i 50 fiolek rozpuszczalnika (50 dawek)
100 fiolek liofilizatu i 100 fiolek rozpuszczalnika (100 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LETI Pharma, S.L.U.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka liofilizatu

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

LETIFEND liofilizat



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Leishmania infantum, szczep MON-1, rekombinowane białko Q

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć natychmiast.

5. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo firmy (LETI Pharma, S.L.U.)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka rozpuszczalnika

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

LETIFEND rozpuszczalnik



2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo firmy (LETI Pharma, S.L.U.)

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

LETIFEND liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Leishmania infantum, szczep MON-1, rekombinowane białko Q: $\geq 36,7$ jednostek ELISA (EU)*

* Zawartość antygeny określona metodą ELISA względem standardu wewnętrznego.

Biały liofilizat.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Aktywna immunizacja niezakażonych psów od 6. miesiąca życia w celu ograniczenia ryzyka rozwoju aktywnej infekcji i/lub choroby klinicznej po narażeniu na *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki wykazano w badaniu terenowym, w którym psy były w sposób naturalny narażone na kontakt z *Leishmania infantum* w strefach o znacznym zagrożeniu infekcją w okresie dwóch lat.

W badaniach laboratoryjnych obejmujących eksperymentalne narażenie na zakażenie *Leishmania infantum* podanie szczepionki powodowało zmniejszenie stopnia ciężkości choroby, ograniczenie objawów klinicznych i zmniejszenie ilości pasożytów w śledzionie i węzłach chłonnych

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 1 rok po szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakiegokolwiek substancje pomocnicze.

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe i niezakażone zwierzęta.

Szczepionka jest bezpieczna dla psów zakażonych. Ponowne szczepienie psów zakażonych nie nasilało przebiegu choroby (podczas 2-miesięcznego okresu obserwacyjnego). Nie wykazano skuteczności u takich zwierząt.

Przed szczepieniem zaleca się wykonanie testu wykrywającego zakażenie Leishmania.

Na podstawie dostępnych danych nie można ocenić wpływu szczepionki na zdrowie publiczne i kontrolę zakażeń u ludzi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się odrobaczenie zakażonych psów przed szczepieniem.

Niezbędne jest zastosowanie środków ograniczających narażenie szczepionych zwierząt na moskity.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. W związku z tym nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano reakcji niepożądanych innych niż te wymienione w punkcie 7.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Działania niepożądane

Psy.

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Drapanie miejsca iniekcji ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości ² : skórna reakcja alergiczna (np. obrzęk alergiczny, pokrzywka, świąd alergiczny (swędzenie)) lub anafilaksja Oswołość ³ , hipertermia ³ , Wymioty ³ , biegunka ³

¹ Obserwowano spontaniczne ustępowanie reakcji w ciągu 4 godzin.

² Należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

³ Leczenie należy stosować według potrzeb.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Schemat szczepień podstawowych:

Psom od 6. miesiąca życia podawać pojedynczą dawkę 0,5 ml.

Schemat szczepień przypominających:

Następnie corocznie podawać jedną dawkę 0,5 ml.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Rozpuścić jedną fiolkę białego liofilizatu używając 0,5 ml rozpuszczalnika. Wstrząsać łagodnie do uzyskania przejrzystego roztworu i podać niezwłocznie całą zawartość (0,5 ml) rozpuszczonego produktu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/16/195/001-008

Wielkości opakowań:

Plastikowe pudełko zawierające 1 fiolkę z 1 dawką liofilizatu i 1 fiolkę z 0,8 ml rozpuszczalnika.
Plastikowe pudełko zawierające 4 fiołki z 1 dawką liofilizatu i 4 fiołki z 0,8 ml rozpuszczalnika.
Plastikowe pudełko zawierające 5 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 5 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.
Plastikowe pudełko zawierające 10 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 10 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.
Plastikowe pudełko zawierające 20 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 20 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.
Plastikowe pudełko zawierające 25 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 25 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.
Plastikowe pudełko zawierające 50 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 50 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.
Plastikowe pudełko zawierające 100 fiołek z 1 dawką liofilizatu i 100 fiołek z 0,8 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

DD//MM/YYYY

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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 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

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 Madrid (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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do stymulowania czynnej odporności przeciwko chorobie wywołanej przez pasożyty *Leishmania infantum*.

Narzędzia diagnostyczne mające na celu wykrywanie przeciwciał *Leishmania* (szybkie testy diagnostyczne SLA, IFAT lub rk-39) powinny umożliwiać rozróżnienie psów szczepionych tą szczepionką i psów zakażonych *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki wykazano w badaniu terenowym, w którym seroujemne psy różnych ras były w sposób naturalny narażone na kontakt z *Leishmania infantum* w strefach o znacznym zagrożeniu infekcją w okresie dwóch lat. Dane wykazały, że pies szczepiony jest narażony na 9,8-krotnie mniejsze ryzyko rozwoju objawów klinicznych, 3,5-krotnie mniejsze ryzyko wystąpienia wykrywalnych pasożytów i 5-krotnie mniejsze ryzyko rozwoju choroby klinicznej niż pies nieszczepiony.