

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LETIFEND süstelahuse lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Leishmania infantum, tüvi MON-1, rekombinantne Q-valk $\geq 36,7$ ELISA ühikut (EÜ)*

* Antigeeni sisaldus on määratud ELISA meetodil ettevõttesisese standardi alusel.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
Naatriumkloriid
Arginiinvesinikkloriid
Boorhape
Lahusti:
Süstevesi

Valge lüofilisaat.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Koer.

3.2. Näidustused loomaliigiti

Vähemalt 6 kuu vanuste nakatumata koerte aktiivseks immuniseerimiseks aktiivse infektsiooni ja/või kliinilise haiguse tekkimise riski vähendamiseks pärast nakatumist *Leishmania infantum*'iga.

Vaktsiini efektiivsus tõestati kliinilises uuringus, milles koerad puutusid suure infektsioonisurvega aladel kahe aasta jooksul loomulikult kokku *Leishmania infantum*'iga.

Laboratoorsetes uuringutes, sealhulgas nakkuskatsetes *Leishmania infantum*'iga, vähendas vaktsiin haiguse raskust, sealhulgas kliinilisi tunnuseid ja parasiidikoormust põrnas ja lümfisõlmedes.

Immuunsuse teke: 4 nädala möödumisel vaksineerimisest.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast vaksineerimist.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid ja nakatumata loomi.

Vaktsiin on nakatunud koertele ohutu. Nakatunud koerte kordusvaktsineerimine haiguse kulgu ei süvendanud (2-kuulisel vaatlusperioodil). Efektiivsust neil loomadel ei ole tõestatud.

Enne vaktsineerimist on soovitatav teha analüüs *Leishmania*-nakkuse avastamiseks.

Vaktsiini mõju rahvatervisele ja inimeste infektsioonide tõrjele ei ole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Infesteerunud koertele on soovitatav teha enne vaktsineerimist ussitõrje.

Vaktsineeritud loomadel on oluline rakendada meetmeid moskiitodega kokkupuute vähendamiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Koer.

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekohta kratsimine ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioonid ² : allergiline nahareaktsioon (nt allergiline turse, urtikaaria, allergiline sügelus) või anafülaksia Letargia ³ , hüpertermia ³ Oksendamine ³ , kõhulahtisus ³

¹ Spontaanset lahenemist täheldati 4 tunni jooksul.

² Rakendada tuleb asjakohast sümptomaatilist ravi.

³ Ravimeid tuleb manustada vastavalt vajadusele.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Esmase vaktsineerimiskuur:

Ühekordne annus 0,5 ml manustatakse koertele alates 6 kuu vanusest.

Kordusvaktsineerimine:

Seejärel manustatakse ühekordne annus 0,5 ml üks kord aastas.

Manustamisviis:

Lahustada üks viaal valget lüofilisaati 0,5 ml lahustiga.

Loksutada ettevaatlikult selge lahuse saamiseks ja manustada kohe kogu lahustatud ravimi kogus (0,5 ml).

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on mainitud lõigus 3.6.

3.11. Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12. Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI07AO01

Leishmania infantum parasiitide põhjustatud haiguse vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks.

Leishmania antikehade avastamiseks kasutatavad diagnostikavahendid (kiirdiagnostika analüüsid SLA või IFAT või rk-39) peavad sobima selle vaktsiiniga vaktsineeritud ja *Leishmania infantum*'iga nakatatud koerte eristamiseks.

Vaktsiini efektiivsust tõestati kliinilises uuringus, milles eri tõugudest seronegatiivsed koerad puutusid suure infektsioonisurvega aladel kahe aasta jooksul loomulikult teel kokku *Leishmania infantum*'iga. Andmed näitasid, et vaktsineeritud koeral on kliiniliste nähtude tekkimise risk 9,8 korda väiksem, avastatavate parasiitide olemasolu risk 3,5 korda väiksem ja kliinilise haiguse tekkimise risk 5 korda väiksem kui vaktsineerimata koeral.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2. Kõlblikkusaeg

Lüofilisaat:

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Lahusti:

Lahusti kõlblikkusaeg : 5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaadi viaal

I tüüpi klaasviaalid, mis sisaldavad 1 annuse vaktsiini.

Lahustiviaal

I tüüpi klaasviaalid, mis sisaldavad 0,8 ml lahustit.

Viaalid on suletud bromobutüülkummst punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Plastkarp, milles on 1 viaal 1 annuse lüofilisaadiga ja 1 viaal 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 4 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 4 viaali 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 5 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 5 viaali 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 10 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 viaali 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 20 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 20 viaali 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 25 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 25 viaali 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 50 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 viaali 0,8 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 100 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 100 viaali 0,8 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LETI Pharma, S.L.U.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/195/001–008

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 20.04.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

DD/MM/YYYY

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LETIFEND süstelahuse lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab:

Leishmania infantum, tüvi MON-1, rekombinantne Q-valk $\geq 36,7$ EÜ

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 lüofilisaadi viaal ja 1 lahustiviaal (1 annus)

4 lüofilisaadi viaali ja 4 lahustiviaali (4 annust)

5 lüofilisaadi viaali ja 5 lahustiviaali (5 annust)

10 lüofilisaadi viaali ja 10 lahustiviaali (10 annust)

20 lüofilisaadi viaali ja 20 lahustiviaali (20 annust)

25 lüofilisaadi viaali ja 25 lahustiviaali (25 annust)

50 lüofilisaadi viaali ja 50 lahustiviaali (50 annust)

100 lüofilisaadi viaali ja 100 lahustiviaali (100 annust)

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LETI Pharma, S.L.U.

14. MÜÜGILOA NUMBRID

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadi viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LETIFEND lüofilisaat



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Leishmania infantum, tüvi MON-1, rekombinantne Q-valk

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

5. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Äriühingu logo (LETI Pharma, S.L.U.)

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahusti viaal

1. LAHUSTI NIMETUS

LETIFEND lahusti



2. LOOMALIIGID

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

5. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Äriühingu logo (LETI Pharma, S.L.U.)

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

LETIFEND süstelahuse lüofilisaat ja lahusti koertele

2. Koostis

Üks 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Leishmania infantum, tüvi MON-1-st, rekombinantne Q- Valk: $\geq 36,7$ ELISA ühikut (EÜ)*

* Antigeeni sisaldus on määratud ELISA meetodil ettevõttesise standardi alusel.

Valge lüofilisaat.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Vähemalt 6 kuu vanuste nakatumata koerte aktiivseks immuniseerimiseks aktiivse infektsiooni ja/või kliinilise haiguse tekkimise riski vähendamiseks pärast nakatumist *Leishmania infantum*'iga.

Vaktsiini efektiivsust tõestati kliinilises uuringus, milles koerad puutusid suure infektsioonisurvega aladel kahe aasta jooksul loomulikult kokku *Leishmania infantum*'iga.

Laboratoorses uuringutes, sealhulgas nakkuskatsetes *Leishmania infantum*'iga, vähendas vaktsiin haiguse raskust, sealhulgas kliinilisi tunnuseid parasiidikoormust põrnas ja lümfisõlmedes.

Immuunsuse teke: 4 nädala möödumisel vaktsineerimisest.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast vaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid ja nakatumata loomi.

Vaktsiin on nakatunud koertele ohutu. Nakatunud koerte kordusvaktsineerimine haiguse kulgu ei süvendanud (2-kuulisel vaatlusperioodil). Efektiivsust neil loomadel ei ole tõestatud.

Enne vaktsineerimist on soovitatav teha analüüs *Leishmania*-nakkuse avastamiseks.

Vaktsiini mõju rahvatervisele ja inimeste infektsioonide tõrjele ei ole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Infesteerunud loomadele on soovitatav teha enne vaktsineerimist ussitõrje.

Vaktsineeritud loomadel on oluline rakendada meetmeid moskiitodega kokkupuute vähendamiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist muud veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on mainitud lõigus 7

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Koer.

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha kratsimine ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioonid ² : allergiline nahareaktsioon (nt allergiline turse -tursumine-, urtikaaria -lööve-, allergiline sügelus -sügelemine-) või anafülaksia Letargia ³ -passiivsus-, hüpertermia ³ -palavik- Oksendamine ³ , kõhulahtisus ³

¹Spontaanset lahenemist täheldati 4 tunni jooksul.

²Rakendada tuleb asjakohast sümptomaatilist ravi.

³Ravimeid tuleb manustada vastavalt vajadusele.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi {riikliku süsteemi andmed}:

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Esmase vaktsineerimiskuur:

Ühekordne annus 0,5 ml manustatakse koertele alates 6 kuu vanusest.

Kordusvaktsineerimine:

Seejärel manustatakse ühekordne annus 0,5 ml üks kord aastas.

9. Soovitused õige manustamise osas

Lahustada üks viaal valget lüofilisaati 0,5 ml lahustiga. Loksutada ettevaatlikult selge lahuse saamiseks ja manustada kohe kogu lahustatud ravimi kogus (0,5 ml).

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C ... 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/16/195/001-008

Pakendi suurused:

Plastkarp, milles on 1 viaal 1 annuse lüofilisaadiga ja 1 viaal 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 4 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 4 viaali 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 5 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 5 viaali 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 10 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 viaali 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 20 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 20 viaali 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 25 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 25 viaali 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 50 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 viaali 0,8 ml lahustiga.
Plastkarp, milles on 100 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 100 viaali 0,8 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

DD/MM/YYYY

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed
võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Malta

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

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim (DEUTSCHLAND)

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Österreich

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien (ÖSTERREICH)

España

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

17. Muu teave

Leishmania infantum parasiitide põhjustatud haiguse vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks.

Leishmania antikehade avastamiseks kasutatavad diagnostikavahendid (kiirdiagnostika analüüsid SLA või IFAT või rk-39) peavad sobima selle vaktsiiniga vaktsineeritud ja *Leishmania infantum*’iga nakatatud koerte eristamiseks.

Vaktsiini efektiivsust tõestati kliinilises uuringus, milles eri tõugudest seronegatiivsed koerad puutusid suure infektsioonisurvega aladel kahe aasta jooksul loomulikult kokku *Leishmania infantum*’iga. Andmed näitasid, et vaktsineeritud koeral on kliiniliste nähtude tekkimise risk 9,8 korda väiksem, avastatavate parasiitide olemasolu risk 3,5 korda väiksem ja kliinilise haiguse tekkimise risk 5 korda väiksem kui vaktsineerimata koeral.