

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LETIFEND лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

Активно вещество:

Leishmania infantum, щам MON-1, рекомбинантен протеин Q $\geq 36,7$ ELISA единици (EU)*

* Съдържание на антигени, определени с ензимно-свързан имуносорбентен анализ (ELISA) спрямо вътрешен стандарт.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Натриев хлорид
Аргининов хидрохлорид
Борна киселина
Разтворител:
Вода за инжекции

Бял лиофилизат.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активно имунизиране на незаразени кучета на възраст от 6 месеца нагоре за намаляване на риска от развиване на активна инфекция и/или клинично заболяване след контакт с *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е показана в полево изпитване, при което кучетата са естествено изложени на *Leishmania infantum* в зони с висок риск от инфекция за период от две години.

В лабораторни изпитвания, включително експериментална провокация с *Leishmania infantum*, ваксината намалила тежестта на заболяването, включително на клиничните признаци и паразитите в далака и лимфните възли.

Начало на имунитета: 4 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 1 година след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави и незаразени животни.

Ваксината е безопасна при заразени кучета. Реваксинирането на заразени кучета не влошава протичането на заболяването (по време на 2-месечния период на наблюдение). При тези животни не се наблюдава ефикасност.

Препоръчва се да бъде направен тест за откриване на инфекция с *Leishmania* преди ваксинацията.

От наличните данни не може да бъде направена оценка на въздействието на ваксината по отношение на общественото здраве и контрола на заразяването на хора.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се обезпаразитяване на заразени кучета преди ваксинацията.

От съществено значение е да се вземат мерки за намаляване на контакта с пясъчни мухи при ваксинирани животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета.

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Чесане на мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност ² : алергични кожни реакции (напр. алергичен оток, уртикария, алергичен пруритус) или анафилаксия Летаргия ³ , хипертермия ³ , Повръщане ³ , диария ³

¹ Спонтанно отшумяване е наблюдавано в рамките на 4 часа.

² Трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

³ Лечение трябва да се прилага съобразно нуждата.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация. Не се препоръчва прилагането му време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Основна схема на ваксинация:

Единична доза от 0,5 ml да се прилага на кучета на възраст от 6 месеца нагоре.

Схема за реваксинация:

След това да се прилага единична доза от 0,5 ml всяка година.

Начин на приложение:

Разтворете един флакон от белия лиофилизат, като използвате 0,5 ml разтворител.

Разклатете внимателно, за да получите бистър разтвор и приложете веднага цялото съдържание (0,5 ml) на разтворения продукт.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на двойна доза от ваксината, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от споменатите в точка 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet code): QI07AO01

За стимулиране на активен имунитет срещу заболяване, причинено от *Leishmania infantum* паразити.

Диагностичните методи, създадени за откриване на антитела *Leishmania* (SLA или IFAT или rk-39 бързи диагностични тестове) трябва да са подходящи, за да може да се прави разлика между ваксинирани с тази ваксина кучета и кучета, заразени с *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е показана в полево изпитване, при което серонегативни кучета от различни породи са естествено изложени на *Leishmania infantum* в зони с висок риск от инфекция за период от две години. Данните показват, че едно ваксинирано куче има 9,8 пъти по-малък риск да развие клинични признаци, 3,5 пъти по-малък риск да развие откриваеми паразити и 5 пъти по-малък риск да развие клинично заболяване от неваксинираното куче.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Лиофилизат:

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.

Разтворител:

Срок на годност на разтворител: 5 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон с лиофилизат

Флакони от стъкло тип I, които съдържат 1 доза от ваксината.

Флакон с разтворител

Флакони от стъкло тип I, които съдържат 0,8 ml разтворител.

Двата флакона са затворени със запушалка от бромбутил и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Пластмасова кутия с 1 флакон от 1 доза лиофилизат и 1 флакон от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия с 4 флакона от 1 доза лиофилизат и 4 флакона от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия с 5 флакона от 1 доза лиофилизат и 5 флакона от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия с 10 флакона от 1 доза лиофилизат и 10 флакона от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия с 20 флакона от 1 доза лиофилизат и 20 флакона от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия с 25 флакона от 1 доза лиофилизат и 25 флакона от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия с 50 флакона от 1 доза лиофилизат и 50 флакона от 0,8 ml разтворител.

Пластмасова кутия със 100 флакона от 1 доза лиофилизат и 100 флакона от 0,8 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LETI Pharma, S.L.U.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/16/195/001-008

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/04/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

DD/MM/YYYY

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LETIFEND лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

Leishmania infantum, щам MON-1, рекомбинантен протеин Q $\geq$ 36,7 EU

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 флакон лиофилизат и 1 флакон разтворител (1 доза)

4 флакона лиофилизат и 4 флакона разтворител (4 дози)

5 флакона лиофилизат и 5 флакона разтворител (5 дози)

10 флакона лиофилизат и 10 флакона разтворител (10 дози)

20 флакона лиофилизат и 20 флакона разтворител (20 дози)

25 флакона лиофилизат и 25 флакона разтворител (25 дози)

50 флакона лиофилизат и 50 флакона разтворител (50 дози)

100 флакона лиофилизат и 100 флакона разтворител (100 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране, използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LETI Pharma, S.L.U.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LETIFEND лиофилизат



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Leishmania infantum, щам MON-1, рекомбинантен протеин Q

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране, използвай незабавно.

5. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Фирмено лого (LETI Pharma, S.L.U.)

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

LETIFEND разтворител



2. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

5. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Фирмено лого (LETI Pharma, S.L.U.)

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

LETIFEND лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор за кучета

2. Състав

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

Активно вещество:

Leishmania infantum, щам MON-1, рекомбинантен протеин $Q \geq 36,7$ ELISA единици (EU)*

* Съдържание на антигени, определени с ензимно-свързан имуносорбентен анализ (ELISA) спрямо вътрешен стандарт.

Бял лиофилизат

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За активно имунизирание на незаразени кучета на възраст от 6 месеца нагоре за намаляване на риска от развиване на активна инфекция и/или клинично заболяване след контакт с *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е показана в полево изпитване, при което кучетата са естествено изложени на *Leishmania infantum* в зони с висок риск от инфекция за период от две години.

В лабораторни изпитвания, включително експериментална провокация с *Leishmania infantum*, ваксината намалила тежестта на заболяването, включително на клиничните признаци и паразитите в далака и лимфните възли.

Начало на имунитета: 4 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 1 година след ваксинация.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави и незаразени животни

Ваксината е безопасна при заразени кучета. Реваксинирането на заразени кучета не влошава протичането на заболяването (по време на 2-месечния период на наблюдение). При тези животни не се наблюдава ефикасност.

Препоръчва се да бъде направен тест за откриване на инфекция с *Leishmania* преди ваксинацията.

От наличните данни не може да бъде направена оценка на въздействието на ваксината по отношение на общественото здраве и контрола на заразяването на хора.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се обезпаразитяване на заразени кучета преди ваксинацията.

От съществено значение е да се вземат мерки за намаляване на контакта с пясъчни мухи при ваксинирани животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация. Следователно не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След прилагане на двойна доза от ваксината, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези, посочени в точка 7.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета.

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Чесане на мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност ² : алергични кожни реакции (напр. алергичен оток - подуване, уртикария - обрив, алергичен пруритус - сърбеж) или анафилаксия Летаргия ³ - липса на активност, хипертермия ³ - висока температура, Повръщане ³ , диария ³

¹ Спонтанно отшумяване е наблюдавано в рамките на 4 часа.

² Трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

³ Лечение трябва да се прилага съобразно нуждата.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Основна схема на ваксинация:

Единична доза от 0,5 ml да се прилага на кучета на възраст от 6 месеца нагоре.

Схема за реваксинация:

След това да се прилага единична доза от 0,5 ml всяка година.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разтворете един флакон от белия лиофилизат, като използвате 0,5 ml разтворител. Разклатете внимателно, за да получите бистър разтвор и приложете веднага цялото съдържание (0,5 ml) на разтворения продукт.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/16/195/001-008

Размери на опаковката:

Пластмасова кутия с 1 флакон от 1 доза лиофилизат и 1 флакон от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия с 4 флакона от 1 доза лиофилизат и 4 флакона от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия с 5 флакона от 1 доза лиофилизат и 5 флакона от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия с 10 флакона от 1 доза лиофилизат и 10 флакона от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия с 20 флакона от 1 доза лиофилизат и 20 флакона от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия с 25 флакона от 1 доза лиофилизат и 25 флакона от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия с 50 флакона от 1 доза лиофилизат и 50 флакона от 0,8 ml разтворител.
Пластмасова кутия със 100 флакона от 1 доза лиофилизат и 100 флакона от 0,8 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

DD/MM/YYYY

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

ИСПАНИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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 Αλμυρός, 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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

За стимулиране на активен имунитет срещу заболяване, причинено от *Leishmania infantum* паразити.

Диагностичните методи, създадени за откриване на антитела *Leishmania* (SLA или IFAT или rk-39 бързи диагностични тестове) трябва да са подходящи, за да може да се прави разлика между ваксинирани с тази ваксина кучета и кучета, заразени с *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е показана в полево изпитване, при което серонегативни кучета от различни породи са естествено изложени на *Leishmania infantum* в зони с висок риск от инфекция за период от две години. Данните показват, че едно ваксинирано куче има 9,8 пъти по-малък риск да развие клинични признаци, 3,5 пъти по-малък риск да развие откриваеми паразити и 5 пъти по-малък риск да развие клинично заболяване от неваксинираното куче.