

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LETIFEND liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 0,5 ml-s adag az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyag:

Leishmania infantum, MON-1 törzs, rekombináns Q fehérje $\geq 36,7$ ELISA egység (EU)*

* ELISA módszerrel meghatározott, belső standardhoz viszonyított antigén-tartalom.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum:
Nátrium-klorid
Arginin-hidroklorid
Bórsav
Oldószer:
Injekcióhoz való víz

Fehér liofilizátum

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hathónaposnál idősebb, nem fertőzött kutyák aktív immunizálására a *Leishmania infantum* expozíciót követő aktív fertőzés kialakulásának és/vagy a betegség klinikai megjelenésének megelőzése céljából.

A vakcina hatásosságát két éven át terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol magas fertőzésveszéllyel bíró területeken a kutyák természetes módon voltak kitéve a *Leishmania infantum* fertőzésnek.

A laboratóriumi vizsgálatok során, beleértve a kísérleti módon előidézett *Leishmania infantum* expozíciót, a vakcina csökkentette a betegség súlyosságát, beleértve a klinikai tüneteket és a parazitaterhelést a lépben és nyirokcsomókban.

Az immunitás kezdete: 4 héttel az oltást követően.

Az immunitástartósság: Az oltást követő 1 év.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges, nem fertőzött állatok olthatók.

A vakcina biztonsággal alkalmazható fertőzött kutyáknál. A fertőzött kutyák újraoltása nem súlyosbította a betegség lefolyását (a 2 hónapos megfigyelési időszak alatt). Ezen állatoknál a hatékonyság nem bizonyított.

A vakcinázást megelőzően ajánlott a Leishmania-fertőzés kimutatására irányuló teszt elvégzése. A rendelkezésre álló adatok alapján a vakcina közegészségügyre, illetve az emberi fertőzés megfékezésére kifejtett hatása nem ítélt meg.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az oltás előtt ajánlott a féreggel fertőzött kutyák féregtelenítése.
Nagyon lényeges, hogy a beoltott állatok esetében alkalmazni kell a lepkeszúnyogféleknek való kitettség csökkentésére irányuló intézkedéseket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya.

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Vakarózás az injekció beadásának helyén ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakciók ² : allergiás bőrreakció (pl. allergiás ödéma, csalánkiütés, allergiás viszketés) vagy anafilaxia Levertség ³ , testhőmérséklet emelkedés ³ Hányás ³ , hasmenés ³

¹ Spontán megszűnését figyelték meg 4 órán belül.

² Megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

³ Kezelést szükség esetén kell adni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát immunológiai állatgyógyászati készítményt más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina immunológiai állatgyógyászati készítmény bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Subcutan alkalmazás.

Alapimmunizálás:

A hathónaposnál idősebb kutyákat egy 0,5 ml-es adaggal kell oltani.

Emlékeztető oltás:

Ezt követően évente egy 0,5 ml-es adaggal kell oltani.

Az alkalmazás módja:

Oldjon fel egy injekciós üvegyi fehér liofilizátumot 0,5 ml oldószerrel.

Óvatosan rázza fel, hogy tiszta oldatot kapjon, majd azonnal adja be a feloldott készítmény teljes adagját (0,5 ml).

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A dupla adag vakcina alkalmazását követően a 3.6 pontban említettektől eltérő mellékhatást nem figyeltek meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI07AO01

A *Leishmania infantum* paraziták okozta betegség elleni aktív immunitás kiváltására.

A *Leishmania*-ellenanyagok kimutatására használt diagnosztikai módszereknek (SLA vagy IFAT vagy rk-39 gyors diagnosztikai tesztek) alkalmasnak kell lennie ezzel a vakcinával oltott, illetve a *Leishmania infantummal* fertőzött kutyák megkülönböztetésére.

A vakcina hatékonyságát két éven át terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol magas fertőzésveszéllyel bíró területeken különböző szeronegatív kutyaajták természetes módon voltak kitéve a *Leishmania infantum* fertőzésnek. Az adatok alapján kimutatták, hogy egy beoltott kutyánál 9,8-szor kisebb a klinikai tünetek kialakulásának kockázata, 3,5-szor kisebb annak kockázata, hogy kimutatható számú parazitával fertőződjön meg, illetve 5-szor kisebb a klinikailag megnyilvánuló betegség kialakulásának kockázata egy nem beoltott kutyával szemben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerekkel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

Liofilizátum:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.

Oldószer:

Oldószer: 5 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyaszttóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg

1 adagnyi vakcinát tartalmazó I. típusú injekciós üveg.

Oldószert tartalmazó injekciós üveg

A 0,8 ml oldószert tartalmazó I. típusú injekciós üveg.

Az injekciós üvegeket brómbutil dugó és alumínium kupak is zárja.

Kiszerezési egységek:

1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 1 injekciós üveg és 0,8 ml oldószert tartalmazó 1 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 4 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 4 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 5 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 5 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 10 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 10 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 20 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 20 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 25 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 25 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 50 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 50 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 100 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 100 injekciós üveg műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LETI Pharma, S.L.U.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/195/001-008

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016/04/20

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

DD/MM/YYYY

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LETIFEND liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,5 ml-es adagonként:

Leishmania infantum, MON-1 törzs, rekombináns Q fehérje $\geq 36,7$ EU

3 KISZERELÉSI EGYSÉG

1 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 oldószert tartalmazó injekciós üveg (1 adag)
4 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 4 oldószert tartalmazó injekciós üveg (4 adag)
5 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 5 oldószert tartalmazó injekciós üveg (5 adag)
10 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 10 oldószert tartalmazó injekciós üveg (10 adag)
20 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 20 oldószert tartalmazó injekciós üveg (20 adag)
25 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 25 oldószert tartalmazó injekciós üveg (25 adag)
50 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 50 oldószert tartalmazó injekciós üveg (50 adag)
100 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 100 oldószert tartalmazó injekciós üveg (100 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható..

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LETI Pharma, S.L.U.

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LETIFEND liofilizátum



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Leishmania infantum, MON-1 törzs, rekombináns Q fehérje

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

5. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

A cég logója (LETI Pharma, S.L.U.)

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Oldószert tartalmazó injekciós üveg

1. AZ OLDÓSZER NEVE

LETIFEND oldószert



2. CÉLÁLLAT FAJOK

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

5. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

A cég logója (LETI Pharma, S.L.U.)

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

LETIFEND liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz kutyák részére

2. Összetétel

Minden 0,5 ml-es adag az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyag:

Leishmania infantum, MON-1 törzs, rekombináns Q fehérje $\geq 36,7$ ELISA Egység (EU)*

*ELISA módszerrel meghatározott, belső standardhoz viszonyított antigén-tartalom.

Fehér liofilizátum.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Hathónaposnál idősebb, nem fertőzött kutyák aktív immunizálására a *Leishmania infantum* expozíciót követő aktív fertőzés kialakulásának és/vagy a betegség klinikai megjelenésének megelőzése céljából.

A vakcina hatékonyságát két éven át terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol magas fertőzésveszéllyel bíró területeken a kutyák természetes módon voltak kitéve a *Leishmania infantum* fertőzésnek.

A laboratóriumi vizsgálatok során, beleértve a kísérleti módon előidézett *Leishmania infantum* expozíciót, a vakcina csökkentette a betegség súlyosságát, beleértve a klinikai tüneteket és a parazitaterhelést a lépben és nyirokcsomókban.

Az immunitás kezdete: 4 héttel az oltást követően.

Az immunitástartósság: Az oltást követő 1 év.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges, nem fertőzött állatok olthatók.

A vakcina biztonsággal alkalmazható fertőzött kutyáknál. A fertőzött kutyák újraoltása nem súlyosbította a betegség lefolyását (a 2 hónapos megfigyelési időszak alatt). Ezen állatoknál a hatékonyság nem bizonyított.

A vakcinázást megelőzően ajánlott a *Leishmania*-fertőzés kimutatására irányuló teszt elvégzése.

A rendelkezésre álló adatok alapján a vakcina közegészségügyre, illetve az emberi fertőzés megfékezésére kifejtett hatása nem ítélt meg.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az oltás előtt ajánlott a féréggel fertőzött kutyák férégtelenítése.

Nagyon lényeges, hogy a beoltott állatok esetében alkalmazni kell a lepkeszúnyogféléknek való kitettség csökkentésére irányuló intézkedéseket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni

Túladagolás:

A dupla adag vakcina alkalmazását követően a 7. pontban említettektől eltérő mellékhatást nem figyeltek meg.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Kutya.

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Vakarózás az injekció beadásának helyén ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakciók ² : allergiás bőrreakció (pl. allergiás ödéma, duzzanat, csalánkiütés -kiütés-, allergiás viszketés -viszketés-) vagy anafilaxia Levertség ³ -inaktivitás-, testhőmérséklet emelkedés -láz- Hányás ³ , hasmenés ³

¹ Spontán megszűnését figyelték meg 4 órán belül.

² Megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

³ Kezelést szükség esetén kell adni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Subcutan alkalmazás.

Alapimmunizálás:

A hathónaposnál idősebb kutyákat egy 0,5 ml-es adaggal kell oltani.

Emlékeztető oltás:

Ezt követően évente egy 0,5 ml-es adaggal kell oltani.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Oldjon fel egy injekciós üvegnyi fehér liofilizátumot 0,5 ml oldószerrel. Óvatosan rázza fel, hogy tiszta oldatot adjon, majd azonnal adja be a feloldott készítmény teljes adagját (0,5 ml).

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható..

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

EU/2/16/195/001-008

Kiszerezési egységek:

1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 1 injekciós üveg és 0,8 ml oldószert tartalmazó 1 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 4 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 4 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 5 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 5 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 10 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 10 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 20 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 20 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 25 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 25 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 50 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 50 injekciós üveg műanyag dobozban.

Egyenként 1 adagnyi liofilizátumot tartalmazó 100 injekciós üveg és egyenként 0,8 ml oldószert tartalmazó 100 injekciós üveg műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

DD/MM/YYYY

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselőt és kapcsolattartási adatokat a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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 (ŠPANIJSKO)
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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk

A *Leishmania infantum* paraziták okozta betegség elleni aktív immunitás kiváltására.

A *Leishmania*-ellenanyagok kimutatására használt diagnosztikai módszereknek (SLA vagy IFAT vagy rk-39 gyors diagnosztikai tesztek) alkalmasnak kell lennie ezzel a vakcinával oltott, illetve a *Leishmania infantummal* fertőzött kutyák megkülönböztetésére.

A vakcina hatékonyságát két éven át terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol magas fertőzésveszéllyel bíró területeken különböző szeronegatív kutyafajták természetes módon voltak kitéve a *Leishmania infantum* fertőzésnek. Az adatok alapján kimutatták, hogy egy beoltott kutyánál 9,8-szor kisebb a klinikai tünetek kialakulásának kockázata, 3,5-ször kisebb annak kockázata, hogy kimutatható számú parazitával fertőződjön meg, illetve 5-ször kisebb a klinikailag megnyilvánuló betegség kialakulásának kockázata egy nem beoltott kutyával szemben.