

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LETIFEND liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,5 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Leishmania infantum, celms MON-1, rekombinants proteīns Q \geq 36,7 ELISA vienības (EU)*

* Antigēna saturs, noteikts ar ELISA pret iekšējo standartu.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Nātrija hlorīds
Arginīna hidrohlorīds
Borskābe
Šķīdinātājs:
Ūdens injekcijām

Balts liofilizāts.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Neinficētu suņu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma, lai samazinātu aktīvas infekcijas un/vai klīniskas slimības attīstības risku pēc inficēšanās ar *Leishmania infantum*.

Vakcīnas efektivitāte tika pierādīta lauka pētījumā, kurā suņi tika dabiski pakļauti *Leishmania infantum* iedarbībai apvidos ar augstu infekcijas attīstības risku divu gadu periodā.

Laboratoriskajos pētījumos, tostarp eksperimentālajos pētījumos ar *Leishmania infantum*, vakcīna samazināja slimības smagumu, tostarp klīniskās pazīmes un parazītu daudzumu liesā un limfmezglos.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus un neinficētus dzīvniekus.

Vakcīna ir droša inficētiem suņiem. Inficētu suņu atkārtota vakcinācija nepaslikstināja slimības gaitu (2 mēnešu novērošanas periodā). Šiem dzīvniekiem netika pierādīta vakcīnas efektivitāte.

Pirms vakcinācijas ieteicams veikt *Leishmania* infekcijas noteikšanas testu.

Pēc pieejamajiem datiem nevar noteikt vakcīnas ietekmi uz sabiedrības veselību un infekcijas kontroli cilvēkiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pirms vakcinācijas ieteicams attārpot invadētus suņus.

Ir svarīgi veikt atbilstošus pasākumus, lai samazinātu smilšu mušu iedarbību uz vakcinētajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi.

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas kasīšana ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas ² : alerģiska ādas reakcija (piemēram, alerģiska tūska, nātrene, alerģiska nieze) vai anafilakse Letarģija ³ , hipertermija ³ Vemšana ³ , diareja ³

¹ Novērota spontāna izžušana 4 stundu laikā.

² Jāpiemēro atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

³ Jāpiemēro ārstēšana pēc nepieciešamības.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlamas nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Primārās vakcinācijas shēma:

Vienu devu 0,5 ml ievadīt suņiem no 6 mēnešu vecuma.

Atkārtotas vakcinācijas shēma:

Pēc tam reizi gadā ievadīt vienu devu 0,5 ml.

Ievadīšanas veids:

Izšķīdināt vienu balta liofilizāta flakonu, izmantojot 0,5 ml šķīdinātāja.

Viegli saskalināt, lai iegūtu dzidru šķīdumu, un nekavējoties ievadīt visu izšķīdināto zāļu saturu (0,5 ml).

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas nav novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI07AO01.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret slimību, ko izraisa *Leishmania infantum* parazīti.

Diagnostikas instrumentiem, kas izstrādāti, lai noteiktu *Leishmania* antivielas (SLA vai IFAT, vai rk-39 ātrās diagnostikas testi), ir jābūt piemērotiem, lai atšķirtu suņus, kas vakcinēti ar šo vakcīnu, no suņiem, kas inficēti ar *Leishmania infantum*.

Vakcīnas efektivitāte tika pierādīta lauka pētījumā, kur seronegatīvi dažādu šķirņu suņi tika dabiski pakļauti *Leishmania infantum* apgabalos ar augstu infekcijas attīstības risku divu gadu periodā. Dati liecināja, ka vakcinētam sunim ir 9,8 reizes zemāks klīnisko pazīmju attīstības risks, 3,5 reizes zemāks konstatējamo parazītu risks un 5 reizes zemāks klīniskas slimības attīstības risks, nekā nevakcinētam sunim.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Liofilizāts:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

Šķīdinātājs:

Šķīdinātāja derīguma termiņš: 5 gadi

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāta flakons

I tipa stikla flakoni, kas satur 1 vakcīnas devu.

Šķīdinātāja flakons

I tipa stikla flakoni, kas satur 0,8 ml šķīdinātāja.

Abi flakoni ir noslēgti ar brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastē 1 flakons ar 1 devu liofilizāta un 1 flakons ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 4 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 4 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 5 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 5 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 10 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 10 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 20 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 20 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 25 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 25 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 50 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 50 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 100 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 100 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LETI Pharma, S.L.U.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/16/195/001-008

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/04/2016

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

DD/MM/YYYY

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastmasas kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LETIFEND liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,5 ml deva satur:

Leishmania infantum, celms MON-1, rekombinants proteīns $Q \geq 36,7$ EU

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 liofilizāta flakons un 1 šķīdinātāja flakons (1 deva)

4 liofilizāta flakoni un 4 šķīdinātāja flakoni (4 devas)

5 liofilizāta flakoni un 5 šķīdinātāja flakoni (5 devas)

10 liofilizāta flakoni un 10 šķīdinātāja flakoni (10 devas)

20 liofilizāta flakoni un 20 šķīdinātāja flakoni (20 devas)

25 liofilizāta flakoni un 25 šķīdinātāja flakoni (25 devas)

50 liofilizāta flakoni un 50 šķīdinātāja flakoni (50 devas)

100 liofilizāta flakoni un 100 šķīdinātāja flakoni (100 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LETI Pharma, S.L.U.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liofilizāta flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LETIFEND liofilizāts



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Leishmania infantum, celms MON-1, rekombinants proteīns Q

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

5. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Uzņēmuma logo (LETI Pharma, S.L.U.)

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Šķīdinātāja flakons

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

LETIFEND šķīdinātājs



2. MĒRĶSUGAS

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

5. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Uzņēmuma logo (LETI Pharma, S.L.U.)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

LETIFEND liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem

2. Sastāvs

Katra 0,5 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Leishmania infantum, celms MON-1, rekombinants proteīns Q $\geq 36,7$ ELISA vienības (EU) *

* Antigēna saturs, noteikts ar ELISA pret iekšējo standartu.

Balts liofilizāts.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Neinficētu suņu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma, lai samazinātu aktīvas infekcijas un/vai klīniskas slimības attīstības risku pēc inficēšanās ar *Leishmania infantum*.

Vakcīnas efektivitāte tika pierādīta lauka pētījumā, kurā suņi tika dabiski pakļauti *Leishmania infantum* iedarbībai apvidos ar augstu infekcijas attīstības risku divu gadu periodā.

Laboratoriskajās pētījumos, tostarp eksperimentālajos pētījumos ar *Leishmania infantum*, vakcīna samazināja slimības smagumu, tostarp klīniskās pazīmes un parazītu daudzumu liesā un limfmezglos.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus un neinficētus dzīvniekus.

Vakcīna ir droša inficētiem suņiem. Inficētu suņu atkārtota vakcinācija nepasliktināja slimības gaitu (2 mēnešu novērošanas periodā). Šiem dzīvniekiem netika pierādīta vakcīnas efektivitāte.

Pirms vakcinācijas ieteicams veikt *Leishmania* infekcijas noteikšanas testu.

Pēc pieejamajiem datiem nevar noteikt vakcīnas ietekmi uz sabiedrības veselību un infekcijas kontroli cilvēkiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms vakcinācijas ieteicams attāpot invadētus suņus.

Ir svarīgi veikt atbilstošus pasākumus, lai samazinātu smilšu mušu iedarbību uz vakcinētajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas nav novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 7. punktā.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi.

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas kasīšana ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas ² : alerģiska ādas reakcija (piemēram, alerģiska tūska, nātrene, izsitumi, alerģiska nieze, niezēšana) vai anafilakse Letarģija ³ (neaktivitāte), hipertermija ³ (drudzis) Vemšana ³ , diareja ³

¹ Novērota spontāna izzušana 4 stundu laikā.

² Jāpiemēro atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

³ Jāpiemēro ārstēšana pēc nepieciešamības.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Primārās vakcinācijas shēma:

Vienu devu 0,5 ml ievadīt suņiem no 6 mēnešu vecuma.

Atkārtotas vakcinācijas shēma:

Pēc tam reizi gadā ievadīt vienu devu 0,5 ml.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izšķīdināt vienu balta liofilizāta flakonu, izmantojot 0,5 ml šķīdinātāja.

Viegli saskalināt, lai iegūtu dzidru šķīdumu, un nekavējoties ievadīt visu izšķīdināto zāļu saturu (0,5 ml).

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasadēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/16/195/001-008

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastē 1 flakons ar 1 devu liofilizāta un 1 flakons ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 4 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 4 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 5 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 5 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 10 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 10 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 20 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 20 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 25 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 25 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 50 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 50 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.
Plastmasas kastē 100 flakoni pa 1 devai liofilizāta un 100 flakoni ar 0,8 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

DD/MM/YYYY

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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)

Malta

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
Boxmeer

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 Μαδρίτη (ΙΣΠΑΝΙΑ)
Tel: + 34 91 771 17 90

Ελλάδα

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

España

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

France

INTERVET
Rue Olivier de Serres, Angers Technopole
40971 Beaucouze CEDEX (FRANCE)
Tél: + 33 (0) 2 41 22 83 83

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc, Centro Direzionale
Milano Due, Palazzo Canova

5831 AN (NETHERLANDS)
Tel: +31 485587600

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien (ÖSTERREICH)

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

20054 Segrate (MI) (ITALIA)
Tel: + 39 02 516861

Puh/Tel: + 34 91 771 17 90

Κύπρος

Intervet Hellas AE
Αγίου Δημητρίου 63,
174 56 Άλιμος, 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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret slimību, ko izraisa *Leishmania infantum* parazitēti.

Diagnostikas instrumentiem, kas izstrādāti, lai noteiktu *Leishmania* antivielas (SLA vai IFAT, vai rk-39 ātrās diagnostikas testi), ir jābūt piemērotiem, lai atšķirtu suņus, kas vakcinēti ar šo vakcīnu, no suņiem, kas inficēti ar *Leishmania infantum*.

Vakcīnas efektivitāte tika pierādīta lauka pētījumā, kur seronegatīvi dažādu šķirņu suņi tika dabiski pakļauti *Leishmania infantum* apgabalos ar augstu infekcijas attīstības risku divu gadu periodā. Dati liecināja, ka vakcinētam sunim ir 9,8 reizes zemāks klīnisko pazīmju attīstības risks, 3,5 reizes zemāks konstatējamo parazitūtu risks un 5 reizes zemāks klīniskas slimības attīstības risks, nekā nevakcinētam sunim.