

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LETIFEND lyofilisat og solvens til infusionsvæske, opløsning til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 0,5 ml indeholder:

### Aktivt stof:

*Leishmania infantum*, stamme MON-1, rekombinant protein Q  $\geq 36,7$  ELISA enheder (EE) \*

\* Antigen-indhold bestemmes i en ELISA i forhold til en intern standard.

### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>Lyofilisat:</b>                                             |
| Natriumklorid                                                  |
| Argininhydroklorid                                             |
| Borsyre                                                        |
| <b>Solvens:</b>                                                |
| Vand til injektionsvæsker                                      |

Hvidt lyofilisat.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af ikke-inficerede hunde fra 6 måneders alderen med det formål at reducere risikoen for udvikling af aktiv infektion og/eller klinisk sygdom efter eksponering for *Leishmania infantum*.

Vaccinens effekt blev påvist i en feltundersøgelse, hvor hunde naturligt blev eksponeret for *Leishmania infantum* i zoner med højt infektionsstryk over en periode på to år.

I laboratorieundersøgelser, herunder eksperimentel belastning med *Leishmania infantum*, reducerede vaccinen sygdommens sværhedsgrad, herunder kliniske tegn og parasitbyrden i milt og lymfekirtler.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter vaccination.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske, ikke-inficerede dyr må vaccineres.

Vaccinen er sikker til inficerede hunde. Revaccination af inficerede hunde forværrede ikke sygdommens forløb (i løbet af observationsperioden på 2 måneder). Der er ikke blevet påvist nogen effekt hos disse dyr.

En test til detektion af Leishmaniasis anbefales inden vaccination.

Indvirkningen af vaccinen på folkesundheden og kontrol af infektion hos mennesker kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det anbefales, at angrebne hunde får en ormekur inden vaccination.

Det er væsentligt, at der tages skridt til at reducere eksponering over for sandfluer hos de vaccinerede dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hunde.

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):                                            | Kradsen på injektionsstedet <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                    |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr,<br>herunder enkeltstående indberetninger): | Overfølsomhedsreaktioner <sup>2</sup> : allergisk hudreaktion<br>(f.eks. allergisk ødem, nældefeber, allergisk kløe) eller<br>anafylaksi<br>Letargi <sup>3</sup> , hypertermi <sup>3</sup><br>Opkastning <sup>3</sup> , diarré <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Denne reaktion forsvandt spontant inden for 4 timer.

<sup>2</sup> Passende symptomatisk behandling skal administreres.

<sup>3</sup> Behandling skal gives efter behov.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Subkutan anvendelse.

#### Primært vaccinationsskema:

En enkelt dosis på 0,5 ml skal indgives til hunde fra 6 måneders alderen.

#### Revaccinationsskema:

Der skal efterfølgende gives en enkelt dosis på 0,5 ml årligt.

#### Administrationsmetode:

Rekonstituér et hætteglas med hvidt lyofilisat ved brug af 0,5 ml solvens.

Ryst forsigtigt for at få en klar opløsning og indgiv straks hele indholdet (0,5 ml) af det rekonstituerede produkt.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Reaktionerne efter indgift af en dobbelt dosis af vaccinen blev der ikke observeret nogen uønskede reaktioner udover de reaktioner, der er nævnt i pkt. 3.6.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI07AO01**

Til stimulering af aktiv immunitet mod sygdom forårsaget af *Leishmania infantum* parasitter.

Diagnostiske redskaber designet til detektion af *Leishmania* antistoffer (SLA eller IFAT eller rk-39 hurtige diagnostiske test) skal være i stand til at skelne mellem hunde vaccineret med denne vaccine og hunde inficeret med *Leishmania infantum*.

Vaccinens effekt blev påvist i en feltundersøgelse, hvor en række seronegative hunde fra forskellige hunderacer naturligt blev eksponeret for *Leishmania infantum* i zoner med højt infektionsstryk i løbet af en periode på to år. Data har vist, at en vaccineret hund har 9,8 gange mindre risiko for at udvikle kliniske tegn, 3,5 gange mindre risiko for at have påviselige parasitter, og 5 gange mindre risiko for at udvikle klinisk sygdom end en ikke-vaccineret hund.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtaget den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

### **5.2 Opbevaringstid**

Lyofilisat:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 4 år.

Solvens:

Opbevaringstid for solvens: 5 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: Anvendes straks.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Hætteglas med lyofilisat

Type I hætteglas med 1 dosis vaccine.

Hætteglas med solvens

Type I hætteglas indeholdende 0,8 ml solvens.

Hætteglas er lukket både med en bromobutylprop og en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Plastæske med 1 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 0,8 ml solvens.

Plastæske med 4 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 4 hætteglas med 0,8 ml solvens.

Plastæske med 5 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas med 0,8 ml solvens.

Plastæske med 10 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas med 0,8 ml solvens.

Plastæske med 20 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 20 hætteglas med 0,8 ml solvens.

Plastæske med 25 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 25 hætteglas med 0,8 ml solvens.

Plastæske med 50 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 50 hætteglas med 0,8 ml solvens.

Plastæske med 100 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 100 hætteglas med 0,8 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LETI Pharma, S.L.U.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)**

EU/2/16/195/001-008

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/04/2016

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

DD/MM/YYYY

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Plastæske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

LETIFEND lyofilisat og solvens til injektionsvæske, opløsning.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis på 0,5 ml indeholder:

*Leishmania infantum*, stamme MON-1, rekombinant protein Q  $\geq 36,7$  EE

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med solvens (1 dosis)  
4 hætteglas med lyofilisat og 4 hætteglas med solvens (4 doser)  
5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med solvens (5 doser)  
10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med solvens (10 doser)  
20 hætteglas med lyofilisat og 20 hætteglas med solvens (20 doser)  
25 hætteglas med lyofilisat og 25 hætteglas med solvens (25 doser)  
50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med solvens (50 doser)  
100 hætteglas med lyofilisat og 100 hætteglas med solvens (100 doser)

**4. DYREARTER**

Hunde.

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Subkutan anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTIDER****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet straks.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.  
Må ikke nedfryses.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LETI Pharma, S.L.U.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSSENSNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hætteglas med lyofilisat****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

LETIFEND lyofilisat

**2. MÆNGDEN AF AKTIVE STOFFER***Leishmania Infantum*, stamme MON-1, rekombinant protein Q.**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet straks.

**5. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Firmalogo (LETI Pharma, S.L.U.)

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hætteglas med solvens****1. NAVN PÅ SOLVENS**

LETIFEND solvens

**2. DYREARTER****3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå }

**5. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Firmalogo (LETI Pharma, S.L.U.)

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

LETIFEND lyofilisat og solvens til infusionsvæske, opløsning til hunde

### 2. Sammensætning

Hver dosis på 0,5 ml indeholder:

#### Aktivt stof:

*Leishmania infantum*, stamme MON-1, rekombinant protein Q:  $\geq 36,7$  ELISA- enheder (EE) \*

\* Antigen-indhold bestemmes i en ELISA i forhold til en intern standard.

Hvidt lyofilisat

### 3. Dyrearter

Hunde.

### 4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af ikke-inficerede hunde fra 6 måneders alderen med det formål at reducere risikoen for udvikling af aktiv infektion og/eller klinisk sygdom efter eksponering for *Leishmania infantum*.

Vaccinens effekt blev påvist i en feltundersøgelse, hvor hunde naturligt blev eksponeret for *Leishmania infantum* i zoner med højt infektionsstryk over en periode på to år.

I laboratorieundersøgelser, herunder eksperimentel belastning med *Leishmania infantum*, reducerede vaccinen sygdommens sværhedsgrad, herunder kliniske tegn og parasitbyrden i milt og lymfekirtler.

Start af immunitet: 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter vaccination.

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

Kun raske og ikke-inficerede dyr må vaccineres.

Vaccinen er sikker til inficerede hunde. Revaccination af inficerede hunde forværrer ikke sygdommens forløb (i løbet af observationsperioden på 2 måneder). Der er ikke blevet påvist nogen effekt hos disse dyr.

En test til detektion af *Leishmania*-infektion anbefales inden vaccination.

Indvirkningen af vaccinen på folkesundheden og kontrol af infektion hos mennesker kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Det anbefales, at angrebne hunde får en ormekur inden vaccination.

Det er væsentligt, at der tages skridt til at reducere eksponering over for sandfluer hos de vaccinerede dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter indgift af en dobbelt dosis af vaccinen blev der ikke observeret nogen uønskede reaktioner udover de reaktioner, der er nævnt i pkt. 7.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget solvens, der leveres til brug med lægemidlet.

## **7. Bivirkninger**

Hunde.

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):                                            | Kradsen på injektionsstedet <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                            |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr,<br>herunder enkeltstående indberetninger): | Overfølsomhedsreaktioner <sup>2</sup> : allergisk hudreaktion<br>(f.eks. allergisk ødem, hævelse, nældefeber, udslæt,<br>allergisk kløe) eller anafylaksi<br>Letargi <sup>3</sup> – inaktivitet-, hypertermi <sup>3</sup> - feber-<br>Opkastning <sup>3</sup> , diarré <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Denne reaktion forsvandt spontant inden for 4 timer.

<sup>2</sup> Passende symptomatisk behandling skal administreres.

<sup>3</sup> Behandling skal gives efter behov.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Subkutan anvendelse.

### Primært vaccinationsskema:

En enkelt dosis på 0,5 ml skal indgives til hunde fra 6 måneders alderen.

### Revaccinationsskema:

Der skal efterfølgende gives en enkelt dosis på 0,5 ml årligt.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Rekonstituér et hætteglas med hvidt lyofilisat ved brug af 0,5 ml solvens. Ryst forsigtigt for at få en klar opløsning og indgiv straks hele indholdet (0,5 ml) af det rekonstituerede produkt.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: Anvendes straks.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/16/195/001-008

### Pakningsstørrelser:

Plastæske med 1 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 0,8 ml solvens.

Plastæske med 4 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 4 hætteglas med 0,8 ml solvens.

Plastæske med 5 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas med 0,8 ml solvens.  
Plastæske med 10 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas med 0,8 ml solvens.  
Plastæske med 20 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 20 hætteglas med 0,8 ml solvens.  
Plastæske med 25 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 25 hætteglas med 0,8 ml solvens.  
Plastæske med 50 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 50 hætteglas med 0,8 ml solvens.  
Plastæske med 100 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 100 hætteglas med 0,8 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

DD/MM/YYYY

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

##### **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)

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

**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 (HISZPANJA)  
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)  
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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**17. Andre oplysninger**

Til stimulering af aktiv immunitet mod sygdom forårsaget af *Leishmania infantum* parasitter.

Diagnostiske redskaber designet til detektion af *Leishmania* antistoffer (SLA eller IFAT eller rk-39 hurtige diagnostiske test) skal være i stand til at skelne mellem hunde vaccineret med denne vaccine og hunde inficeret med *Leishmania infantum*.

Vaccinens effekt blev påvist i en feltundersøgelse, hvor en række seronegative hunde fra forskellige hunderacer naturligt blev eksponeret for *Leishmania infantum* i zoner med højt infektionstryk i løbet af en periode på to år. Data har vist, at en vaccineret hund har 9,8 gange mindre risiko for at udvikle kliniske tegn, 3,5 gange mindre risiko for at have påviselige parasitter, og 5 gange mindre risiko for at udvikle klinisk sygdom end en ikke-vaccineret hund.