

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LETIFEND lyophilisat et solvant pour solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Substance active :

Leishmania infantum, souche MON-1, protéine recombinante Q $\geq 36,7$ unités ELISA (UE) *

* Contenu en antigène déterminé par ELISA contre un standard interne.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Chlorure de sodium
Chlorhydrate d'arginine
Acide borique
Solvant :
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat blanc

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des chiens non infectés âgés de plus de 6 mois afin de réduire le risque de développer une infection active et/ou une maladie clinique après exposition à *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée au cours d'une étude sur le terrain dans laquelle les chiens étaient naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à haut risque d'infection sur une durée de deux ans.

Lors d'études en laboratoire comprenant une exposition expérimentale à *Leishmania infantum*, le vaccin a diminué la sévérité de la maladie, notamment les signes cliniques et la charge parasitaire dans la rate et les ganglions lymphatiques.

Début de l'immunité : 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après vaccination.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé et non infectés.

Le vaccin est sans danger chez les chiens infectés. La revaccination de chiens infectés n'a pas aggravé le cours de la maladie (pendant la période d'observation de 2 mois). Aucune efficacité n'a été démontrée chez ces animaux.

Un test de détection de l'infection *Leishmania* est recommandé avant la vaccination.

L'impact du vaccin, en termes de santé publique et de contrôle de l'infection chez l'homme, ne peut être estimé d'après les données disponibles.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le déparasitage des chiens infestés avant la vaccination est recommandé.

Il est essentiel de prendre des mesures pour réduire l'exposition aux phlébotomes chez les animaux vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet

3.6 Effets indésirables

Chien

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Démangeaisons au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité ² : réaction allergique cutanée (p. ex., œdème allergique, urticaire, prurit allergique) ou anaphylaxie Léthargie ³ , hyperthermie ³ , Vomissements ³ , diarrhées ³

¹ Résolution spontanée observée dans les 4 heures.

² Un traitement symptomatique approprié doit être administré.

³ Un traitement doit être administré au besoin.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Schéma de vaccination primaire :

Une dose unique de 0,5 ml à administrer aux chiens âgés de plus de 6 mois.

Schéma de revaccination :

Une dose unique de 0,5 ml à administrer une fois par an par la suite.

Mode d'administration :

Reconstituer un flacon du lyophilisat blanc en utilisant 0,5 ml de solvant.

Agiter doucement pour obtenir une solution transparente et administrer immédiatement la totalité du contenu (0,5 ml) de produit reconstitué.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Suite à l'administration d'une dose double de vaccin, aucune réaction indésirable autre que celles mentionnées à la rubrique 3.6 n'a été observée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI07AO01

Pour stimuler l'immunité active contre la maladie causée par le parasite *Leishmania infantum*.

Les outils diagnostiques conçus pour détecter les anticorps anti-*Leishmania* (tests SLA, IFA ou diagnostiques rapides rk-39) devraient permettre une discrimination entre les chiens vaccinés avec ce vaccin et les chiens infectés par *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée au cours d'une étude de terrain dans laquelle des chiens séronégatifs de races variées étaient naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à haut risque d'infection sur une durée de deux ans. Les données ont montré qu'un chien vacciné présente 9,8 fois moins de risques de développer des signes cliniques, 3,5 fois moins de risques de présenter des taux détectables de parasites et 5 fois moins de risques de développer une maladie clinique par rapport à un chien non vacciné.

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Lyophilisat:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Solvant:

Durée de conservation du solvant : 5 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de lyophilisat

Flacons en verre de type I contenant une dose de vaccin.

Flacon de solvant

Flacons en verre de type I contenant les 0,8 ml de solvant.

Les flacons sont tous deux fermés avec un bouchon en bromobutyl et une capsule d'aluminium.

Présentations de conditionnement :

Boîte en plastique contenant 1 flacon d'1 dose de lyophilisat et 1 flacon de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 4 flacons d'1 dose de lyophilisat et 4 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 5 flacons d'1 dose de lyophilisat et 5 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 10 flacons d'1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 20 flacons d'1 dose de lyophilisat et 20 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 25 flacons d'1 dose de lyophilisat et 25 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 50 flacons d'1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 100 flacons d'1 dose de lyophilisat et 100 flacons de 0,8 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LETI Pharma, S.L.U.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/195/001-008

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/04/2016

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

DD/MM/YYYY

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en plastique

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LETIFEND lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Leishmania infantum, souche MON-1, protéine recombinante Q $\geq$ 36,7 UE

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de solvant (1 dose)

4 flacons de lyophilisat et 4 flacons de solvant (4 doses)

5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de solvant (5 doses)

10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de solvant (10 doses)

20 flacons de lyophilisat et 20 flacons de solvant (20 doses)

25 flacons de lyophilisat et 25 flacons de solvant (25 doses)

50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de solvant (50 doses)

100 flacons de lyophilisat et 100 flacons de solvant (100 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LETI Pharma, S.L.U.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LETIFEND lyophilisat



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Leishmania infantum, souche MON-1, protéine recombinante Q

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

5. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (LETI Pharma, S.L.U.)

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de solvant

1. NOM DU SOLVANT

LETIFEND solvant



2. ESPÈCES CIBLES

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (LETI Pharma, S.L.U.)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

LETIFEND lyophilisat et solvant pour solution injectable pour chiens

2. Composition

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Substance active :

Leishmania infantum, souche MON-1, protéine recombinante Q : $\geq 36,7$ unités ELISA (UE) *

* Contenu en antigène déterminé par ELISA contre un standard interne.

Lyophilisat blanc

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des chiens non infectés âgés de plus de 6 mois afin de réduire le risque de développer une infection active et/ou une maladie clinique après exposition à *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée au cours d'une étude sur le terrain dans laquelle les chiens étaient naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à haut risque d'infection sur une durée de deux ans.

Lors d'études en laboratoire comprenant une exposition expérimentale à *Leishmania infantum*, le vaccin a diminué la sévérité de la maladie, notamment les signes cliniques et la charge parasitaire dans la rate et les ganglions lymphatiques.

Début de l'immunité : 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après vaccination.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé et non infectés.

Le vaccin est sans danger chez les chiens infectés. La revaccination de chiens infectés n'a pas aggravé le cours de la maladie (pendant la période d'observation de 2 mois). Aucune efficacité n'a été démontrée chez ces animaux.

Un test de détection de l'infection *Leishmania* est recommandé avant la vaccination.

L'impact du vaccin, en termes de santé publique et de contrôle de l'infection chez l'homme, ne peut être estimé d'après les données disponibles.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le déparasitage des chiens infestés avant la vaccination est recommandé. Il est essentiel de prendre des mesures pour réduire l'exposition aux phlébotomes chez les animaux vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Suite à l'administration d'une dose double de vaccin, aucune réaction indésirable autre que celles mentionnées à la rubrique 7 n'a été observée.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Chien

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Démangeaisons au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité ² : réaction allergique cutanée (p. ex., œdème allergique [gonflement], urticaire [éruption cutanée], prurit allergique [démangeaisons]) ou anaphylaxie Léthargie ³ , hyperthermie ³ , Vomissements ³ , diarrhées ³

¹ Résolution spontanée observée dans les 4 heures.

- ² Un traitement symptomatique approprié doit être administré.
³ Un traitement doit être administré au besoin.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Schéma de vaccination primaire :

Une dose unique de 0,5 ml à administrer aux chiens âgés de plus de 6 mois.

Schéma de revaccination :

Une dose unique de 0,5 ml à administrer une fois par an par la suite.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstituer un flacon du lyophilisat blanc en utilisant 0,5 ml de solvant. Agiter doucement pour obtenir une solution transparente et administrer immédiatement la totalité du contenu (0,5 ml) de produit reconstitué.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/16/195/001-008

Présentations de conditionnement :

Boîte en plastique contenant 1 flacon d'1 dose de lyophilisat et 1 flacon de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 4 flacons d'1 dose de lyophilisat et 4 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 5 flacons d'1 dose de lyophilisat et 5 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 10 flacons d'1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 20 flacons d'1 dose de lyophilisat et 20 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 25 flacons d'1 dose de lyophilisat et 25 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 50 flacons d'1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 0,8 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 100 flacons d'1 dose de lyophilisat et 100 flacons de 0,8 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

DD/MM/YYYY

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Danmark

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

Magyarország

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

Malta

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
Boxmeer
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

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 (ŠPANIĚLSKO)
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 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 Madrid (SPĀNIJA)
Tel: + 34 91 771 17 90

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Pour stimuler l'immunité active contre la maladie causée par le parasite *Leishmania infantum*.

Les outils diagnostiques conçus pour détecter les anticorps anti-*Leishmania* (tests SLA, IFA ou diagnostiques rapides rk-39) devraient permettre une discrimination entre les chiens vaccinés avec ce vaccin et les chiens infectés par *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée au cours d'une étude de terrain dans laquelle des chiens séronégatifs de races variées étaient naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à haut risque d'infection sur une durée de deux ans. Les données ont montré qu'un chien vacciné présente 9,8 fois moins de risques de développer des signes cliniques, 3,5 fois moins de risques de présenter des taux détectables de parasites et 5 fois moins de risques de développer une maladie clinique par rapport à un chien non vacciné.