

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LETIFEND liofilizado e solvente para solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml contém:

Liofilizado

Substância(s) activa(s):

Proteína Q recombinante de *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ Unidades ELISA (UE) *

* Conteúdo de antígeno determinado num ensaio ELISA face a um padrão interno.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para solução injetável.

Liofilizado branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de cães não infetados a partir dos 6 meses de idade para reduzir o risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e/ou doença clínica após exposição a *Leishmania infantum*.

A eficácia da vacina foi demonstrada num estudo de campo no qual cães foram naturalmente expostos a *Leishmania infantum* em zonas de elevada pressão infecciosa, ao longo de um período de dois anos.

Em estudos de laboratório, incluindo provocação experimental com *Leishmania infantum*, a vacina reduziu a intensidade da doença, incluindo os sinais clínicos e a carga parasitária no baço e nos gânglios linfáticos.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a vacinação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis e não infetados.

A vacina é segura em cães infetados. A revacinação de cães infetados não agravou o curso da doença (durante o período de observação de 2 meses). Não foi demonstrada eficácia nestes animais.

Recomenda-se um teste para a deteção de infecção por *Leishmania* antes da vacinação. O impacto da vacina, em termos de saúde pública e controlo da infecção dos humanos, não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Recomenda-se a desparasitação dos animais infestados antes da vacinação. É essencial que sejam empregues medidas para reduzir a exposição aos flebótomos nos animais vacinados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Não existem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a vacinação, foi observado com muita frequência que os cães coçam o local de injeção. Foi observada a resolução espontânea desta reação no prazo de 4 horas.

Foram notificados casos muito raros de reações de hipersensibilidade (p. ex., anafilaxia, manifestações cutâneas tais como edema, urticária, prurido). Deverá ser administrado tratamento sintomático apropriado caso se verifique a ocorrência de uma reação alérgica ou anafilática.

Com base na experiência de segurança pós-comercialização, foi reportada a ocorrência muito rara de letargia, vômitos, diarreia e hipertermia após a vacinação. Deve ser administrado tratamento conforme considerado necessário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Por conseguinte, a administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Esquema de vacinação primária:

Uma dose única de 0,5 ml a ser administrada a cães a partir dos 6 meses de idade.

Esquema de revacinação:

Uma dose única de 0,5 ml a ser administrada anualmente, daí em diante.

Modo de administração:

Reconstituir um frasco para injetáveis de liofilizado branco utilizando 0,5 ml de solvente. Agitar suavemente para obter uma solução límpida e administrar imediatamente todo o conteúdo (0,5 ml) do medicamento reconstituído.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas reações adversas diferentes das mencionadas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para canídeos – cão – vacina parasitária inativada - leishmania.

Código ATCvet: QI07AO01

Estimular a imunidade ativa contra a doença causada pelos parasitas *Leishmania infantum*.

As ferramentas de diagnóstico concebidas para detetar os anticorpos anti-*Leishmania* (SLA ou IFAT ou testes de diagnóstico rápido rk-39) devem ser adequadas para permitir a distinção entre cães vacinados com esta vacina e cães infetados com *Leishmania infantum*.

A eficácia da vacina foi demonstrada num estudo de campo no qual cães seronegativos de diversas raças foram naturalmente expostos a *Leishmania infantum* em zonas de elevada pressão infecciosa, ao longo de um período de dois anos. Os dados demonstraram que um cão vacinado tem um risco 9,8 vezes menor de desenvolver sinais clínicos, um risco 3,5 vezes menor de ter parasitas detetáveis e um risco 5 vezes menor de desenvolver doença clínica do que um cão não vacinado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Liofilizado:

Cloreto de sódio

Cloridrato de arginina

Ácido bórico.

Solvente:

Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Liofilizado:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Solvente:

Prazo de validade do solvente: 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis do liofilizado

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I contendo 1 dose de vacina.

Frasco para injetáveis do solvente

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I contendo 0,8 ml de solvente.

Ambos os frascos são fechados com uma rolha de bromobutilo e uma cápsula de fecho de alumínio.

Apresentações:

Caixa de plástico contendo 1 frasco para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 1 frasco para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 4 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 4 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 5 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 5 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 10 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 10 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 20 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 20 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 25 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 25 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 50 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 50 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 100 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 100 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LETI Pharma, S.L.U.
C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte
Tres Cantos
28760 Madrid
ESPAÑA
+34 91 771 17 90

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/195/001-008

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/04/2016

Data da última renovação: 09/02/2021

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICANTE O RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICANTE O RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

3P Biopharmaceuticals S.L.
C/ Mocholi 2, Poligono Industrial Mocholi,
Noain, 31110 Navarra,
ESPANHA

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LETIFEND liofilizado e solvente para solução injetável para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 0,5 ml:

Proteína Q recombinante de *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ UE

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco para injetáveis de liofilizado e 1 frasco para injetáveis de solvente (1 dose)

4 frascos para injetáveis de liofilizado e 4 frascos para injetáveis de solvente (4 doses)

5 frascos para injetáveis de liofilizado e 5 frascos para injetáveis de solvente (5 doses)

10 frascos para injetáveis de liofilizado e 10 frascos para injetáveis de solvente (10 doses)

20 frascos para injetáveis de liofilizado e 20 frascos para injetáveis de solvente (20 doses)

25 frascos para injetáveis de liofilizado e 25 frascos para injetáveis de solvente (25 doses)

50 frascos para injetáveis de liofilizado e 50 frascos para injetáveis de solvente (50 doses)

100 frascos para injetáveis de liofilizado e 100 frascos para injetáveis de solvente (100 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LETIFEND liofilizado para cães



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Proteína Q recombinante de *L. infantum* MON-1

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LETIFEND solvente para cães



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,8 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
LETIFEND liofilizado e solvente para solução injetável para cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LETIFEND liofilizado e solvente para solução injetável para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 0,5 ml contém:

Liofilizado (liofilizado branco)

Substância ativa:

Proteína Q recombinante de *Leishmania infantum* MON-1 ≥ 36,7 Unidades ELISA (UE) *

* Conteúdo de antígeno determinado num ensaio ELISA face a um padrão interno.

Excipientes:

Cloreto de sódio
Cloridrato de arginina
Ácido bórico.

Solvente

Água para preparações injetáveis q.s. 0,5 ml.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de cães não infetados a partir dos 6 meses de idade para reduzir o risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e/ou doença clínica após exposição a *Leishmania infantum*.

A eficácia da vacina foi demonstrada num estudo de campo no qual cães foram naturalmente expostos a *Leishmania infantum* em zonas de elevada pressão infecciosa, ao longo de um período de dois anos.

Em estudos de laboratório, incluindo provocação experimental com *Leishmania infantum*, a vacina reduziu a intensidade da doença, incluindo os sinais clínicos e a carga parasitária no baço e nos gânglios linfáticos.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após a vacinação, foi observado com muita frequência que os cães coçam o local de injeção. Foi observada a resolução espontânea desta reação no prazo de 4 horas.

Foram notificados casos muito raros de reações de hipersensibilidade (p. ex., anafilaxia, manifestações cutâneas tais como edema, urticária, prurido). Deverá ser administrado tratamento sintomático apropriado caso se verifique a ocorrência de uma reação alérgica ou anafilática.

Com base na experiência de segurança pós-comercialização, foi reportada a ocorrência muito rara de letargia, vômitos, diarreia e hipertermia após a vacinação. Deve ser administrado tratamento conforme considerado necessário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados):
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Esquema de vacinação primária:

Uma dose única de 0,5 ml a ser administrada a cães a partir dos 6 meses de idade.

Esquema de revacinação:

Uma dose única de 0,5 ml a ser administrada anualmente, daí em diante.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Reconstituir um frasco para injetáveis do liofilizado branco utilizando 0,5 ml de solvente. Agitar suavemente para obter uma solução límpida e administrar imediatamente todo o conteúdo (0,5 ml) do medicamento reconstituído.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis e não infetados.

A vacina é segura em cães infetados. A revacinação de cães infetados não agravou o curso da doença (durante o período de observação de 2 meses). Não foi demonstrada eficácia nestes animais.

Recomenda-se um teste para a deteção de infecção por *Leishmania* antes da vacinação.

O impacto da vacina, em termos de saúde pública e controlo da infecção dos humanos, não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

Recomenda-se a desparasitação dos animais infestados antes da vacinação.

É essencial que sejam empregues medidas para reduzir a exposição aos flebótomos nos animais vacinados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Não existem.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Por conseguinte, a administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas reações adversas diferentes das mencionadas na secção 6.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco para injetáveis do liofilizado

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I contendo 1 dose de vacina.

Frasco para injetáveis do solvente

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I contendo 0,8 ml de solvente.

Ambos os frascos são fechados com uma rolha de bromobutilo e uma cápsula de fecho de alumínio.

Apresentações:

Caixa de plástico contendo 1 frasco para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 1 frasco para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 4 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 4 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 5 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 5 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 10 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 10 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 20 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 20 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 25 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 25 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 50 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 50 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 100 frascos para injetáveis com 1 dose de liofilizado e 100 frascos para injetáveis com 0,8 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal..

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
LETI Pharma, S.L.U.

Lietuva
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

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

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

C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madridas (ISPANIJA)
Tel: +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

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

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

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 Madride (SPĀNIJA)
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

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