

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LETIFEND lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinná látka:

Leishmania infantum, kmeň MON-1, rekombinantný proteín Q $\geq 36,7$ ELISA jednotiek (EU) *

* Obsah antigénu stanovený metódou ELISA oproti internému štandardu.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	
Lyofilizát:	
	Chlorid sodný
	Arginínium-chlorid
	Kyselina boritá
Rozpúšťadlo:	
	Voda na injekciu

Biely lyofilizát.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu neinfikovaných psov od 6 mesiacov veku za účelom zníženia rizika rozvíjajúcej sa aktívnej infekcie a/alebo klinického ochorenia po expozícii *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdii, v ktorej boli psy po dobu dvoch rokov prirodzene vystavené *Leishmania infantum* v zónach s vysokým výskytom infekcie,

V laboratórnych štúdiách zahrňujúcich experimentálnu infekciu s *Leishmania infantum*, vakcína zredukovala závažnosť ochorenia, vrátane klinických príznakov a parazitárnej záťaže v slezine a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať iba zdravé a neinfikované zvieratá.

Vakcína je bezpečná pre infikované psy. Revakcinácia infikovaných psov nezhoršila priebeh choroby (v priebehu 2-mesačného sledovacieho obdobia). U týchto zvierat nebola preukázaná účinnosť.

Pred vakcináciou sa odporúča vykonať test na zistenie prítomnosti infekcie prvokmi rodu *Leishmania*. Z dostupných údajov nie je možné odhadnúť vplyv vakcíny na verejné zdravie a kontrolu infekcie u ľudí.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pred vakcináciou sa odporúča odčerviť psy infestované parazitmi. U vakcinovaných zvierat je nevyhnutné uplatňovať opatrenia na zníženie vystavenia piesočným muškám.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy.

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Škrabanie v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie z precitlivenosti ² : alergická kožná reakcia (napr. alergický edém, urtikária, alergický pruritus) alebo anafylaxia Letargia ³ , hypertermia ³ Vracanie ³ , hnačka ³

¹ Do 4 hodín bol pozorovaný spontánny ústup.

² Má sa podať vhodná symptomatická liečba.

³ Podľa potreby sa má podať vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Primárna vakcinačná schéma:

Jedna dávka 0,5 ml na podanie psom od veku 6 mesiacov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka 0,5 ml má byť následne podávaná ročne.

Metóda podania:

Rozpustiť jednu liekovku bieleho lyofilizátu použitím 0,5 ml rozpúšťadla.

Jemne premiešať, aby sa vytvoril číry roztok a okamžite podať celý obsah (0,5 ml) rekonštituovaného lieku.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované iné reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AO01

Na stimulovanie aktívnej imunity proti ochoreniu spôsobenému parazitmi *Leishmania infantum*.

Diagnostické nástroje určené na detekciu protilátok *Leishmania* (rýchle diagnostické testy SLA alebo IFAT alebo rk-39) by mali byť vhodné na rozlíšenie medzi psami vakcinovanými touto vakcínou a psami infikovanými *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdii, v ktorej séronegatívne psy z rôznych plemien po dobu dvoch rokov boli prirodzene exponované *Leishmania infantum* v zónach s vysokým výskytom infekcie. Údaje preukázali, že vakcinovaný pes má 9,8 krát nižšie riziko vzniku klinických príznakov, 3,5 krát nižšie riziko detekovateľných parazitov a 5 krát nižšie riziko rozvinutia klinickej choroby ako nevakinovaný pes.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Lyofilizát:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Rozpúšťadlo:

Čas použiteľnosti rozpúšťadla: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka s lyofilizátom

Sklenené liekovky typu I obsahujúce 1 dávku vakcíny.

Liekovka s rozpúšťadlom

Sklenené liekovky typu I obsahujúce 0,8 ml rozpúšťadla.

Obe liekovky sú uzatvorené bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balení:

Plastová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 liekovku s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 4 liekovky s 1 dávkou lyofilizátu a 4 liekovky s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 5 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 10 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 20 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 20 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 25 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 25 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 50 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 50 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 100 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 100 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LETI Pharma, S.L.U.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/16/195/001-008

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/04/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/YYYY

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LETIFEND lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Leishmania infantum, kmeň MON-1, rekombinantný proteín Q $\geq 36,7$ EU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Plastová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 liekovku s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 4 liekovky s 1 dávkou lyofilizátu a 4 liekovky s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 5 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 10 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 20 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 20 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 25 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 25 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 50 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 50 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 100 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 100 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LETI Pharma, S.L.U.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LETIFEND lyofilizát



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Leishmania infantum, kmeň MON-1, rekombinantný proteín Q

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii ihneď použiť.

5. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Logo spoločnosti (LETI Pharma, S.L.U.)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s rozpúšťadlom

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

LETIFEND rozpúšťadlo



2. CIEĽOVÉ DRUHY

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Logo spoločnosti (LETI Pharma, S.L.U.)

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

LETIFEND lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčný roztok pre psy

2. Zloženie

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinná látka:

Leishmania infantum, kmeň MON 1, rekombinantný proteín Q: $\geq 36,7$ ELISA jednotiek (EU) *

* Obsah antigénu stanovený metódou ELISA oproti internému štandardu.

Biely lyofilizát.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu neinfikovaných psov od 6 mesiacov veku za účelom zníženia rizika rozvíjajúcej sa aktívnej infekcie a/alebo klinického ochorenia po expozícii *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdii, v ktorej boli psy po dobu dvoch rokov prirodzene vystavené *Leishmania infantum* v zónach s vysokým výskytom infekcie.

V laboratórnych štúdiách zahrňujúcich experimentálnu infekciu s *Leishmania infantum*, vakcína zredukovala závažnosť ochorenia, vrátane klinických príznakov a parazitárnej záťaže v slezine a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať iba zdravé a neinfikované zvieratá.

Vakcína je bezpečná pre infikované psy. Revakcinácia infikovaných psov nezhoršilo priebeh choroby (v priebehu 2-mesačného sledovacieho obdobia). U týchto zvierat nebola preukázaná účinnosť.

Pred vakcináciou sa odporúča vykonať test na zistenie prítomnosti infekcie prvokmi rodu *Leishmania*.

Z dostupných údajov nie je možné odhadnúť vplyv vakcíny na verejné zdravie a kontrolu infekcie u ľudí.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pred vakcináciou sa odporúča odčerviť psy infestované parazitmi.

U vakcinovaných zvierat je nevyhnutné uplatňovať opatrenia na zníženie vystavenia piesočným muškám.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov..

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované iné reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 7.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Psy.

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Škrabanie v mieste vpichu
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie z precitlivenosti ² : alergická kožná reakcia (napr. alergický edém (opuch), urtikária (vyrážka), alergický pruritus (svrbenie)) alebo anafylaxia Letargia ³ (nečinnosť), hypertermia ³ (horúčka) Vracanie ³ , hnačka ³

¹ Do 4 hodín bol pozorovaný spontánny ústup.

² Podľa potreby sa má podať vhodná symptomatická liečba.

³ Podľa potreby sa má podať vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Primárna vakcinačná schéma:

Jedna dávka 0,5 ml na podanie psom od veku 6 mesiacov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka 0,5 ml má byť následne podávaná ročne.

9. Pokyn o správnom podaní

Rozpustiť jednu liekovku bieleho lyofilizátu použitím 0,5 ml rozpúšťadla. Jemne premiešať, aby sa vytvoril číry roztok a okamžite podať celý obsah (0,5 ml) rekonštituovaného lieku.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/16/195/001-008

Veľkosť balení:

Plastová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 liekovku s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 4 liekovky s 1 dávkou lyofilizátu a 4 liekovky s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 5 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 10 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 20 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 20 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 25 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 25 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 50 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 50 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 100 liekoviek s 1 dávkou lyofilizátu a 100 liekoviek s 0,8 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/YYYY

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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 Άλμιος, 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 (ŠPANIIJA)
Tel: + 34 91 771 17 90

Ísland

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

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc, Centro Direzionale
Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI) (ITALIA)
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

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

Latvija

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Na stimulovanie aktívnej imunity proti ochoreniu spôsobenému parazitmi *Leishmania infantum*.

Diagnosticke nástroje určené na detekciu protilátok *Leishmania* (rýchle diagnostické testy SLA alebo IFAT alebo rk-39) by mali byť vhodné na rozlíšenie medzi psami vakcinovanými touto vakcínou a psami infikovanými *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdii, v ktorej séronegatívne psy z rôznych plemien po dobu dvoch rokov boli prirodzene exponované *Leishmania infantum* v zónach s vysokým výskytom infekcie. Údaje preukázali, že vakcinovaný pes má 9,8 krát nižšie riziko vzniku klinických príznakov, 3,5 krát nižšie riziko detekovateľných parazitov a 5 krát nižšie riziko rozvinutia klinickej choroby ako nevakcinovaný pes.