

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LETIFEND lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 0,5 ml inneholder:

Virkestoff:

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

* Antigeninnhold bestemt i en ELISA mot en intern standard.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Natriumklorid
Argininhydroklorid
Borsyre
Væske:
Vann til injeksjonsvæsker

Hvitt lyofilisat.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av ikke-infiserte hunder fra 6 måneders alder, for å redusere risikoen for å utvikle en aktiv infeksjon og/eller klinisk sykdom etter eksponering for *Leishmania infantum*.

Vaksinens effekt ble vist i en feltstudie der hunder ble naturlig eksponert for *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk over en toårsperiode.

I laboratoriestudier, inkludert eksperimentell smitte med *Leishmania infantum*, reduserte vaksinen alvorlighetsgraden av sykdommen, inkludert kliniske symptomer og parasittbelastning i milt og lymfeknuter.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år etter vaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske og ikke-infiserte dyr.

Vaksinen er trygg å gi til infiserte hunder. Revaksinering av infiserte hunder forverret ikke sykdommens kliniske forløp (i løpet av en 2-måneders observasjonsperiode). Ingen klinisk effekt av vaksineringsen ble sett hos disse dyrene.

En test for påvisning av Leishmania-infeksjon anbefales før vaksineringsen.

Effekten av vaksinen når det gjelder folkehelse og kontroll av humaninfeksjon kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data.

3.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det anbefales at hunder med innvollsorm behandles med ormekur før vaksinasjon. Det er viktig at tiltak for å redusere eksponeringen for sandfluer også brukes på vaksinerende dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund.

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Kløe på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjoner ² : allergisk hudreaksjon (f.eks. allergisk ødem, urticaria, allergisk kløe) eller anafylaksi Sløvhets ³ , hypertermi ³ , Oppkast ³ , diaré ³

¹ Spontan oppløsning observert innen 4 timer.

² Egnet symptomatisk behandling bør gis.

³ Behandling bør gis etter behov.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. Bruk ved drektighet og diegiving ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Grunnvaksinasjon:

En enkelt dose på 0,5 ml administreres til hunder fra 6 måneders alder.

Revaksinasjon:

En enkelt dose på 0,5 ml gis årlig.

Administrasjonsmåte:

Rekonstituer ett hetteglass av hvitt lyofilisat med 0,5 ml av oppløsningsvæsken.

Rist forsiktig for å gi en klar løsning. Administrer umiddelbart hele innholdet (0,5 ml) av det rekonstituerte produktet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved administrasjon av en dobbel dose av vaksinen ble ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under punkt 3.6 observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AO01

For å stimulere aktiv immunitet mot sykdom forårsaket av *Leishmania infantum*-parasitter.

Diagnostiske verktøy som er designet til å påvise *Leishmania*-antistoffer (SLA eller IFAT eller rk-39 tester for hurtigdiagnostikk) skal være i stand til å skille mellom hunder som er vaksinert med denne vaksinen og hunder som er infisert med *Leishmania infantum*.

Vaksinens effekt ble vist i en feltstudie der seronegative hunder, av ulike raser, ble naturlig eksponert overfor *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk og over en toårsperiode. Resultatene viste at en vaksinert hund har 9,8 ganger mindre risiko for å utvikle kliniske symptomer, 3,5 ganger mindre risiko for å ha påvisbare parasitter og 5 ganger mindre risiko for å utvikle klinisk sykdom enn en hund som ikke er vaksinert.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Lyofilisat:

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

Oppløsningsvæske:

Holdbarhet for oppløsningsvæske: 5 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat-hetteglass

Type I hetteglass i glass som inneholder 1 dose vaksine.

Oppløsningsvæske-hetteglass

Type I hetteglass i glass som inneholder 0,8 ml oppløsningsvæske.

Hetteglassene er begge lukket med en bromobutylpropp og en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plasteske med 1 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 1 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 4 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 4 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 5 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 5 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 10 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 20 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 20 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 25 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 25 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 50 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 50 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 100 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 100 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LETI Pharma, S.L.U.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/195/001-008

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/04/2016

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/YYYY

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Plasteske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LETIFEND lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml inneholder:

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 hetteglass lyofilisat og 1 hetteglass oppløsningsvæske (1 dose)
4 hetteglass lyofilisat og 4 hetteglass oppløsningsvæske (4 doser)
5 hetteglass lyofilisat og 5 hetteglass oppløsningsvæske (5 doser)
10 hetteglass lyofilisat og 10 hetteglass oppløsningsvæske (10 doser)
20 hetteglass lyofilisat og 20 hetteglass oppløsningsvæske (20 doser)
25 hetteglass lyofilisat og 25 hetteglass oppløsningsvæske (25 doser)
50 hetteglass lyofilisat og 50 hetteglass oppløsningsvæske (50 doser)
100 hetteglass lyofilisat og 100 hetteglass oppløsningsvæske (100 doser)

4. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LETI Pharma, S.L.U.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMRE

EU/2/16/195/001	1 dose
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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass med lyofilisat

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LETIFEND lyofilisat



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Leishmania infantum, stamme MON-1, rekombinant protein Q.

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering brukes umiddelbart.

5. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass med oppløsningsvæske

1. NAVNET PÅ OPPLØSNINGSVÆSKEN

LETIFEND oppløsningsvæske



2. MÅLARTER

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

5 NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

LETIFEND lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, oppløsning til hund.

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 0,5 ml inneholder:

Virkestoff:

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

* Antigeninnhold bestemt i en ELISA mot en intern standard.

Hvitt lyofilisat.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av ikke-infiserte hunder fra 6 måneders alder, for å redusere risikoen for å utvikle en aktiv infeksjon og/eller klinisk sykdom etter eksponering for *Leishmania infantum*.

Vaksinens effekt ble vist i en feltstudie der hunder ble naturlig eksponert for *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk over en toårsperiode.

I laboratoriestudier, inkludert eksperimentell smitte med *Leishmania infantum*, reduserte vaksinen alvorlighetsgraden av sykdommen, inkludert kliniske symptomer og parasittbelastning i milt og lymfeknuter.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år etter vaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske og ikke-infiserte dyr.

Vaksinen er trygg hos infiserte hunder. Revaksinering av infiserte hunder forverret ikke sykdomsforløpet (i løpet av den 2-måneders observasjonsperioden). Ingen effekt er vist hos disse dyrene.

En test for påvisning av Leishmania-infeksjon anbefales før vaksinasjon.

Effekten av vaksinen når det gjelder folkehelse og kontroll av den menneskelige infeksjonen kan ikke estimeres fra tilgjengelige data.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Avormebehandling av infiserte hunder før vaksinasjon anbefales.

Det er viktig at det tas i bruk tiltak for å redusere eksponeringen for sandfluer hos vaksinerte dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Sikkerheten til preparatet er ikke fastslått under drektighet eller diegiving. Derfor anbefales ikke bruk under graviditet og amming.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig om sikkerhet og effekt av denne vaksinen når den brukes sammen med andre preparater. En beslutning om å bruke denne vaksinen før eller etter ethvert annet preparat må derfor tas fra sak til sak.

Overdosering:

Etter administrering av en dobbel dose av vaksinen ble det ikke observert andre bivirkninger enn de som er nevnt i avsnitt 7.

Relevante uforlikeligheter:

Må ikke blandes med andre preparater, bortsett fra oppløsningsvæske som er levert for bruk med preparatet.

7. Bivirkninger

Hund.

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Kløe på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjoner ² : allergisk hudreaksjon (f.eks. allergisk ødem – hevesle, urticaria – utslett, allergisk kløe) eller anafylaksi Sløvhet ³ – inaktivitet, hypertermi ³ – feber, Oppkast ³ , diaré ³

¹ Spontan oppløsning observert innen 4 timer.

² Egnet symptomatisk behandling bør gis.

³ Behandling bør gis etter behov.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt {detaljer om det nasjonale systemet}:

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Grunnvaksinasjon:

En enkelt dose på 0,5 ml administreres til hunder fra 6 måneders alder.

Revaksinasjon:

En enkelt dose på 0,5 ml gis årlig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rekonstituer ett hetteglass av hvitt lyofilisat med 0,5 ml av oppløsningsvæsken. Rist forsiktig for å gi en klar løsning. Administrer umiddelbart hele innholdet (0,5 ml) av det rekonstituerte produktet.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/16/195/001-008

Pakningsstørrelser:

Plasteske med 1 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 1 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 4 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 4 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 5 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 5 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 10 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 20 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 20 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 25 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 25 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 50 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 50 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 100 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 100 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

DD/MM/YYYY

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte 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

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

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 Άλμιος, Αττική (ΕΛΛΑΔΑ)
Τηλ: +30 210 9897430

Latvija

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

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 Beaucauze CEDEX (FRANCE)
Tél: + 33 (0) 2 41 22 83 83

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

For å stimulere aktiv immunitet mot sykdom forårsaket av *Leishmania infantum*-parasitter.

Diagnostiske verktøy som er designet til å påvise *Leishmania*-antistoffer (SLA eller IFAT eller rk-39 tester for hurtigdiagnostikk) skal være i stand til å skille mellom hunder som er vaksinert med denne vaksinen og hunder som er infisert med *Leishmania infantum*.

Vaksinens effekt ble vist i en feltstudie der seronegative hunder, av ulike raser, ble naturlig eksponert overfor *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk og over en toårsperiode. Resultatene viste at en vaksinert hund har 9,8 ganger mindre risiko for å utvikle kliniske symptomer, 3,5 ganger mindre risiko for å ha påvisbare parasitter og 5 ganger mindre risiko for å utvikle klinisk sykdom enn en hund som ikke er vaksinert.