

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LETIFEND lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Leishmania infantum, kmen MON-1, rekombinantní protein Q $\geq 36,7$ ELISA jednotek (EU)*

*Obsah antigenu stanovený metodou ELISA proti internímu standardu.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Chlorid sodný
Arginin-hydrochlorid
Kyselina boritá
Rozpouštědlo:
Voda pro injekci

Bílý lyofilizát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci neinfikovaných psů od 6 měsíců věku za účelem snížení rizika rozvoje aktivní infekce a/nebo klinického onemocnění po expozici *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána v terénní studii, ve které byli psi po dobu dvou let přirozeně vystaveni *Leishmania infantum* v místech s vysokým výskytem infekce.

V laboratorních studiích zahrnujících experimentální infekci *Leishmania infantum* vakcína snižovala závažnost onemocnění, včetně klinických příznaků a parazitární zátěže ve slezině a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá a neinfikovaná zvířata.

Vakcína je bezpečná pro infikované psy. Revakcinace infikovaných psů nezhoršovala průběh onemocnění (během 2měsíčního období sledování). U těchto zvířat nebyla prokázána účinnost.

Před vakcinací se doporučuje provést test na zjištění infekce prvoky rodu *Leishmania*.
Vliv vakcinace na veřejné zdraví a omezení infekce u člověka nelze z dostupných údajů odhadnout.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před vakcinací se doporučuje odčervit psy napadené parazity.
U vakcinovaných zvířat je nezbytně nutné používat opatření k omezení působení písečných mušek (koutulí).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi.

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Škrábání místa injekčního podání ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ² : alergické kožní reakce (např. alergický otok, kopřivka, alergické svědění) nebo anafylaxe Letargie ³ , hypertermie ³ Zvracení ³ , průjem ³

¹ Spontánní ústup byl pozorován do 4 hodin.

² Měla by být podána vhodná symptomatická léčba.

³ Podle potřeby by měla být podávána vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Použití během březosti a laktace není doporučováno.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Primovakcinační schéma:

Jedna dávka 0,5 ml se podává psům od věku 6 měsíců.

Revakcinační schéma:

Poté se každý rok podává jedna dávka 0,5 ml.

Způsob podání:

Rekonstituujte jednu injekční lahvičku bílého lyofilizátu v 0,5 ml rozpouštědla. Opatrným protřepáním vytvořte čirý roztok a celý obsah (0,5 ml) rekonstituovaného přípravku ihned aplikujte.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AO01

Ke stimulaci aktivní imunity proti onemocnění způsobenému parazity *Leishmania infantum*.

Doporučuje se použít diagnostické nástroje určené k detekci protilátek proti prvokům rodu *Leishmania* (rychlé diagnostické testy SLA nebo IFAT nebo rk 39), které umožňují rozlišení mezi psy vakcinovanými touto vakcínou a psy infikovanými *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána v terénní studii, ve které byli séronegativní psi různých plemen po dobu dvou let přirozeně vystaveni *Leishmania infantum* v místech s vysokým výskytem infekce. Údaje prokázaly, že vakcinovaný pes má 9,8krát nižší riziko vzniku klinických příznaků, 3,5krát nižší riziko výskytu detekovatelných parazitů a 5krát nižší riziko rozvoje klinického onemocnění než nevakcinovaný pes.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Lyofilizát:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

Rozpouštědlo:

Doba použitelnosti rozpouštědla: 5 roků.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička s lyofilizátem

Injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 1 dávku vakcíny.

Injekční lahvička s rozpouštědlem

Injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 0,8 ml rozpouštědla.

Obě injekční lahvičky jsou uzavřeny bromobutylovou zátkou a aluminiovým víčkem.

Velikosti balení:

Plastová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 4 injekční lahvičky s 1 dávkou lyofilizátu a 4 injekční lahvičky s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 5 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 5 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 10 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 20 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 20 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 25 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 50 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 100 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 100 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LETI Pharma, S.L.U.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/195/001-008

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20/04/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/YYYY

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Plastová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LETIFEND lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Leishmania infantum, kmen MON-1, rekombinantní protein Q $\geq 36,7$ EU

3. VELIKOST BALENÍ

1 injekční lahvička lyofilizátu a 1 injekční lahvička rozpouštědla (1 dávka)
4 injekční lahvičky lyofilizátu a 4 injekční lahvičky rozpouštědla (4 dávky)
5 injekčních lahviček lyofilizátu a 5 injekčních lahviček rozpouštědla (5 dávek)
10 injekčních lahviček lyofilizátu a 10 injekčních lahviček rozpouštědla (10 dávek)
20 injekčních lahviček lyofilizátu a 20 injekčních lahviček rozpouštědla (20 dávek)
25 injekčních lahviček lyofilizátu a 25 injekčních lahviček rozpouštědla (25 dávek)
50 injekčních lahviček lyofilizátu a 50 injekčních lahviček rozpouštědla (50 dávek)
100 injekčních lahviček lyofilizátu a 100 injekčních lahviček rozpouštědla (100 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LETI Pharma, S.L.U.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s lyofilizátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LETIFEND lyofilizát



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Leishmania infantum, kmen MON-1, rekombinantní protein Q

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

5. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční Lahvička S Rozpouštědlem

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

LETIFEND rozpouštědlo



2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

LETIFEND lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok pro psy

2. Složení

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Leishmania infantum, kmen MON-1, rekombinantní protein Q: $\geq 36,7$ ELISA jednotek (EU) *

* Obsah antigenu stanovený metodou ELISA proti internímu standardu.

Bílý lyofilizát.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci neinfikovaných psů od 6 měsíců věku za účelem snížení rizika rozvoje aktivní infekce a/nebo klinického onemocnění po expozici *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána v terénní studii, ve které byli psi po dobu dvou let přirozeně vystaveni *Leishmania infantum* v místech s vysokým výskytem infekce.

V laboratorních studiích zahrnujících experimentální infekci *Leishmania infantum* vakcína snižovala závažnost onemocnění, včetně klinických příznaků a parazitární zátěže ve slezině a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá a neinfikovaná zvířata.

Vakcína je bezpečná pro infikované psy. Revakcinace infikovaných psů nezhoršovala průběh onemocnění (během 2měsíčního období sledování). U těchto zvířat nebyla prokázána účinnost.

Před vakcinací se doporučuje provést test na zjištění infekce prvoky rodu *Leishmania*.

Vliv vakcinace na veřejné zdraví a omezení infekce u člověka nelze z dostupných údajů odhadnout.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Před vakcinací se doporučuje odčervit psy napadené parazity.

U vakcinovaných zvířat je nezbytně nutné používat opatření k omezení působení písečných mušek (koutulí).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Proto použití během březosti a laktace není doporučováno.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 7.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi.

Velmi časté (> 1 zvíře/10 ošetřených zvířat):	Škrábání místa podání injekce ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ² : alergické kožní reakce (např. alergický otok, kopřivka, alergické svědění) nebo anafylaxe Letargie ³ (nečinnost), hypertermie ³ (horečka) Zvracení ³ , průjem ³

¹ Spontánní ústup byl pozorován do 4 hodin.

² Měla by být podána vhodná symptomatická léčba.

³ Podle potřeby by měla být podávána vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Primovakcinační schéma:

Jedna dávka 0,5 ml se podává psům od věku 6 měsíců.

Revakcinační schéma:

Poté se každý rok podává jedna dávka 0,5 ml.

9. Informace o správném podávání

Rekonstituujte jednu injekční lahvičku bílého lyofilizátu v 0,5 ml rozpouštědla. Opatrným protřepáním vytvořte čirý roztok a celý obsah (0,5 ml) rekonstituovaného přípravku ihned aplikujte.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/16/195/001-008

Velikosti balení:

Plastová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 4 injekční lahvičky s 1 dávkou lyofilizátu a 4 injekční lahvičky s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 5 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 5 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 10 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 20 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 20 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 25 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 50 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 100 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 100 injekčních lahviček s 0,8 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

DD/MM/YYYY

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí 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 Άλμπος, 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 (ŠPANIELSKO)
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 Madride (SPĀNIJA)
Tel: + 34 91 771 17 90

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Ke stimulaci aktivní imunity proti onemocnění způsobenému parazity *Leishmania infantum*.

Doporučuje se použít diagnostické nástroje určené k detekci protilátek proti prvokům rodu *Leishmania* (rychlé diagnostické testy SLA nebo IFAT nebo rk 39), které umožňují rozlišení mezi psy vakcinovanými touto vakcínou a psy infikovanými *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána v terénní studii, ve které byli séronegativní psi různých plemen po dobu dvou let přirozeně vystaveni *Leishmania infantum* v místech s vysokým výskytem infekce. Údaje prokázaly, že vakcinovaný pes má 9,8krát nižší riziko vzniku klinických příznaků, 3,5krát nižší riziko výskytu detekovatelných parazitů a 5krát nižší riziko rozvoje klinického onemocnění než nevakcinovaný pes.