

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LETIFEND lyofilisat og solvent til infusionsvæske, opløsning til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 0,5 ml indeholder:

Lyofilisat

Aktivt stof:

Rekombinant protein Q fra *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ ELISA enheder (EE) *

* Antigen-indhold bestemmes i en ELISA i forhold til en intern standard.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvent til injektionsvæske, opløsning.

Hvidt lyofilisat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af ikke-inficerede hunde fra 6 måneders alderen med det formål at reducere risikoen for udvikling af aktiv infektion og/eller klinisk sygdom efter eksponering for *Leishmania infantum*.

Vaccinens effekt blev påvist i en feltundersøgelse, hvor hunde naturligt blev eksponeret for *Leishmania infantum* i zoner med højt infektionstryk over en periode på to år.

I laboratorieundersøgelser, herunder eksperimentel belastning med *Leishmania infantum*, reducerede vaccinen sygdommens sværhedsgrad, herunder kliniske tegn og parasitbyrden i milt og lymfekirtler.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske, ikke-inficerede dyr må vaccineres.

Vaccinen er sikker til inficerede hunde. Revaccination af inficerede hunde forværrede ikke sygdommens forløb (i løbet af observationsperioden på 2 måneder). Der er ikke blevet påvist nogen effekt hos disse dyr.

En test til detektion af Leishmaniasis anbefales inden vaccination. Indvirkningen af vaccinen på folkesundheden og kontrol af infektion hos mennesker kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Det anbefales, at angrebne hunde får en ormekur inden vaccination.

Det er væsentligt, at der tages skridt til at reducere eksponering over for sandfluer hos de vaccinerede dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Efter vaccination har det været meget almindeligt at se kradsen på injektionsstedet hos hunde. Denne reaktion blev observeret at forsvinde spontant inden for 4 timer.

Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaksi, hudmanifestationer som f.eks. ødemer, nældefeber, kløe) er rapporteret i meget sjældne tilfælde. I tilfælde af en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion, skal der administreres hensigtsmæssig symptomatisk behandling.

Baseret på sikkerhedsdata efter markedsføring er der er i meget sjældne tilfælde rapporteret forekomst af letargi, opkastning, diarré og hypertermi efter vaccination. Behandling skal gives efter behov.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Primært vaccinationsskema:

En enkelt dosis på 0,5 ml skal indgives til hunde fra 6 måneders alderen.

Revaccinationsskema:

Der skal efterfølgende gives en enkelt dosis på 0,5 ml årligt.

Administrationsmetode:

Rekonstituér et hætteglas med hvidt lyofilisat ved brug af 0,5 ml solvent. Ryst forsigtigt for at få en klar opløsning og indgiv straks hele indholdet (0,5 ml) af det rekonstituerede produkt.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Reaktionerne efter indgift af en dobbelt dosis af vaccinen blev der ikke observeret nogen uønskede reaktioner udover de reaktioner, der er nævnt i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske stoffer til Canidae – hunde – inaktiveret parasitvacciner – leishmania.

ATCvet-kode: QI07A001

Til stimulering af aktiv immunitet mod sygdom forårsaget af *Leishmania infantum* parasitter.

Diagnostiske redskaber designet til detektion af *Leishmania* antistoffer (SLA eller IFAT eller rk-39 hurtige diagnostiske test) skal være i stand til at skelne mellem hunde vaccineret med denne vaccine og hunde inficeret med *Leishmania infantum*.

Vaccinens effekt blev påvist i en feltundersøgelse, hvor en række seronegative hunde fra forskellige hunderacer naturligt blev eksponeret for *Leishmania infantum* i zoner med højt infektionstryk i løbet af en periode på to år. Data har vist, at en vaccineret hund har 9,8 gange mindre risiko for at udvikle kliniske tegn, 3,5 gange mindre risiko for at have påviselige parasitter, og 5 gange mindre risiko for at udvikle klinisk sygdom end en ikke-vaccineret hund.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Natriumklorid

Argininhydroklorid

Borsyre.

Solvent:

Vand til injektionsvæsker.

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Lyofilisat:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

Solvent:

Opbevaringstid for solvent: 5 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas med lyofilisat

Type I hætteglas med 1 dosis vaccine.

Hætteglas med solvent

Type I hætteglas indeholdende 0,8 ml solvent.

Hætteglas er lukket både med en bromobutylprop og en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Plastæske med 1 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 0,8 ml solvent.

Plastæske med 4 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 4 hætteglas med 0,8 ml solvent.

Plastæske med 5 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas med 0,8 ml solvent.

Plastæske med 10 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas med 0,8 ml solvent.

Plastæske med 20 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 20 hætteglas med 0,8 ml solvent.

Plastæske med 25 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 25 hætteglas med 0,8 ml solvent.

Plastæske med 50 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 50 hætteglas med 0,8 ml solvent.

Plastæske med 100 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 100 hætteglas med 0,8 ml solvent.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte

Tres Cantos

28760 Madrid

SPANIEN

+34 91 771 17 90

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/16/195/001-008

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/04/2016

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 09/02/2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

3P Biopharmaceuticals S.L.
C/ Mocholi 2, Polígono Industrial Mocholi,
Noain, 31110 Navarra,
SPANIEN

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Plastæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LETIFEND lyofilisat og solvent til injektionsvæske, opløsning til hunde.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 0,5 ml:

Rekombinant protein Q fra *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ EE

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvent til injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med solvent (1 dosis)
4 hætteglas med lyofilisat og 4 hætteglas med solvent (4 doser)
5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med solvent (5 doser)
10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med solvent (10 doser)
20 hætteglas med lyofilisat og 20 hætteglas med solvent (20 doser)
25 hætteglas med lyofilisat og 25 hætteglas med solvent (25 doser)
50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med solvent (50 doser)
100 hætteglas med lyofilisat og 100 hætteglas med solvent (100 doser)

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.

Læs indlægseddlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvend straks efter rekonstituering.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/16/195/001	1 dosis
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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med lyofilisat

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LETIFEND lyofilisat til hunde



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Rekombinant protein Q fra *L. infantum* MON-1.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med solvent

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LETIFEND solvent til hunde



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,8 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
LETIFEND lyofilisat og solvent til infusionsvæske, opløsning til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LETIFEND lyofilisat og solvent til infusionsvæske, opløsning til hunde

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis på 0,5 ml indeholder:

Lyofilisat(hvidtlyofilisat)

Aktivt stof:

Rekombinant protein Q fra *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ ELISA enheder (EE) *

* Antigen-indhold bestemmes i en ELISA i forhold til en intern standard.

Hjælpstoffer:

Natriumklorid
Argininhydroklorid
Borsyre.

Solvent

Vand til injektionsvæsker:q.s. (efter behov) 0,5 ml

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af ikke-inficerede hunde fra 6 måneders alderen med det formål at reducere risikoen for udvikling af aktiv infektion og/eller klinisk sygdom efter eksponering for *Leishmania infantum*.

Vaccinens effekt blev påvist i en feltundersøgelse, hvor hunde naturligt blev eksponeret for *Leishmania infantum* i zoner med højt infektionsstryk over en periode på to år.

I laboratorieundersøgelser, herunder eksperimentel belastning med *Leishmania infantum*, reducerede vaccinen sygdommens sværhedsgrad, herunder kliniske tegn og parasitbyrden i milt og lymfekirtler.

Start af immunitet: 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Efter vaccination har det været meget almindeligt at se kradsen på injektionsstedet hos hunde. Denne reaktion blev observeret at forsvinde spontant inden for 4 timer.

Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaksi, hudmanifestationer som f.eks. ødemer, nældefeber, kløe) er rapporteret i meget sjældne tilfælde. I tilfælde af en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion, skal der administreres hensigtsmæssig symptomatisk behandling.

Baseret på sikkerhedsdata efter markedsføring er der er i meget sjældne tilfælde rapporteret forekomst af letargi, opkastning, diarré og hypertermi efter vaccination. Behandling skal gives efter behov.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

Primært vaccinationsskema:

En enkelt dosis på 0,5 ml skal indgives til hunde fra 6 måneders alderen.

Revaccinationsskema:

Der skal efterfølgende gives en enkelt dosis på 0,5 ml årligt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Rekonstituér et hætteglas med hvidt lyofilisat ved brug af 0,5 ml solvent. Ryst forsigtigt for at få en klar opløsning og indgiv straks hele indholdet (0,5 ml) af det rekonstituerede produkt.

10. TILBAGEHOLDELESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske og ikke-inficerede dyr må vaccineres.

Vaccinen er sikker til inficerede hunde. Revaccination af inficerede hunde forværrede ikke sygdommens forløb (i løbet af observationsperioden på 2 måneder). Der er ikke blevet påvist nogen effekt hos disse dyr.

En test til detektion af Leishmaniasis anbefales inden vaccination.

Indvirkningen af vaccinen på folkesundheden og kontrol af infektion hos mennesker kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Det anbefales, at angrebne hunde får en ormekur inden vaccination.

Det er væsentligt, at der tages skridt til at reducere eksponering over for sandfluer hos de vaccinerede dyr.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ingen.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Reaktionerne efter indgift af en dobbelt dosis af vaccinen blev der ikke observeret nogen uønskede reaktioner udover de reaktioner, der er nævnt i pkt. 6s.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyrundtaget solvens, der leveres til brug med lægemidlet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hætteglas med lyofilisat

Type I hætteglas med 1 dosis vaccine.

Hætteglas med solvens

Type I hætteglas indeholdende 0,8 ml solvens.

Hætteglas er lukket både med en bromobutylprop og en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Plastæske med 1 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 0,8 ml solvent.
Plastæske med 4 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 4 hætteglas med 0,8 ml solvent.
Plastæske med 5 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas med 0,8 ml solvent.
Plastæske med 10 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas med 0,8 ml solvent.
Plastæske med 20 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 20 hætteglas med 0,8 ml solvent.
Plastæske med 25 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 25 hætteglas med 0,8 ml solvent.
Plastæske med 50 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 50 hætteglas med 0,8 ml solvent.
Plastæske med 100 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 100 hætteglas med 0,8 ml solvent.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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

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

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