

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LETIFEND λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,5 ml περιέχει:

**Λυοφιλοποιημένο υλικό**

**Δραστικό συστατικό:**

Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Q από *Leishmania infantum* MON-1  $\geq 36,7$  μονάδες ELISA (EE)\*

\*Το περιεχόμενο αντιγόνου καθορίζεται σε ELISA έναντι εσωτερικού προτύπου.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Λευκό λυοφιλοποιημένο υλικό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση μη προσβεβλημένων σκύλων από την ηλικία των 6 μηνών για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης ή/και κλινικής νόσου μετά την έκθεση σε *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει τεκμηριωθεί σε μελέτη πεδίου, στην οποία οι σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά σε *Leishmania infantum* σε περιοχές με υψηλά ποσοστά λοίμωξης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών.

Σε εργαστηριακές μελέτες που περιελάμβαναν πειραματική πρόκληση με *Leishmania infantum*, το εμβόλιο μείωσε τη βαρύτητα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών συμπτωμάτων και του φορτίου παρασίτων στο σπλήνα και στους λεμφαδένες.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά τον εμβολιασμό.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Εμβολιάζετε μόνο υγιή και μη μολυσμένα ζώα.

Το εμβόλιο είναι ασφαλές σε προσβεβλημένους σκύλους. Ο επαναληπτικός εμβολιασμός προσβεβλημένων σκύλων δεν επιδείνωσε την πορεία της νόσου (στη διάρκεια της δίμηνης περιόδου παρακολούθησης). Δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα σε αυτά τα ζώα.

Πριν από τον εμβολιασμό συνιστάται δοκιμή για την ανίχνευση της λείσμανίασης. Η επίδραση του εμβολίου στη δημόσια υγεία και τον έλεγχο της λοίμωξης ανθρώπων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται η αποπαρασίτωση των μολυσμένων σκύλων πριν από τον εμβολιασμό. Είναι απαραίτητο να λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση της έκθεσης σε σκνίπες σε εμβολιασμένα ζώα.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Μετά τον εμβολιασμό στους σκύλους έχει παρατηρηθεί πολύ συχνά κνησμός στο σημείο της ένεσης. Έχει παρατηρηθεί η αυθόρμητη υποχώρηση αυτής της αντίδρασης εντός 4 ωρών.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία, δερματικές εκδηλώσεις όπως οίδημα, κνίδωση, κνησμός). Σε περίπτωση τέτοιας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης, πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Πολύ σπάνια έχουν παρατηρηθεί λήθαργος, έμετος, διάρροια και υπερθερμία μετά τον εμβολιασμό, σύμφωνα με την εμπειρία ασφαλείας μετά την εμπορική κυκλοφορία. Θα πρέπει να χορηγηθεί θεραπεία ως απαιτείται.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Δοσολογικό σχήμα πρωτεύοντος εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml για χορήγηση σε σκύλους από την ηλικία των 6 μηνών.

Δοσολογικό σχήμα επαναληπτικού εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml για χορήγηση ετησίως στο εξής.

Μέθοδος χορήγησης:

Ανασυστήστε ένα φιαλίδιο του λευκού λυοφιλοποιημένου υλικού χρησιμοποιώντας 0,5 ml διαλύτη. Ανακινήστε απαλά για να παράξετε διαφανές διάλυμα και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (0,5 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

### 5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα για κυνίδες – σκύλος – ανενεργά παρασιτικά εμβόλια – λείσμανίαση.

Κωδικός ATCvet: QI07AO01

Για την ενεργοποίηση ενεργητικής ανοσίας κατά της νόσου που προκαλείται από παράσιτα *Leishmania infantum*.

Τα διαγνωστικά εργαλεία για την ανίχνευση των αντισωμάτων *Leishmania* (SLA ή IFAT ή ταχείες διαγνωστικές δοκιμές rk-39) θα πρέπει να είναι ικανά να επιτρέπουν τη διάκριση μεταξύ σκύλων που έχουν εμβολιαστεί με αυτό το εμβόλιο και σκύλων που έχουν μολυνθεί από *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει καταδειχθεί σε μελέτη πεδίου στην οποία οροαρνητικοί σκύλοι διάφορων φυλών εκτέθηκαν φυσικά σε *Leishmania infantum* σε ζώνες με υψηλά ποσοστά λοίμωξης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών. Τα δεδομένα απέδειξαν ότι ένας εμβολιασμένος σκύλος διατρέχει 9,8 φορές μικρότερο κίνδυνο να εμφανίσει κλινικά συμπτώματα, 3,5 φορές μικρότερο κίνδυνο να φέρει ανιχνεύσιμα παράσιτα και 5 φορές μικρότερο κίνδυνο να αναπτύξει κλινική νόσο από ό,τι ένας μη εμβολιασμένος σκύλος.

### 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Sodium chloride

Arginine hydrochloride

Boric acid.

Διαλύτης:  
Water for injections.

## **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διαλύτης:

Διάρκεια ζωής του διαλύτη: 5 έτη.  
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

## **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).  
Μην καταψύχετε.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 1 δόση του εμβολίου.

Φιαλίδιο διαλύτη

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 0,8 ml διαλύτη.

Τα φιαλίδια κλείνονται αμφότερα με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 4 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 4 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 20 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 20 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 100 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα μη χρησιμοποιηθέντα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/16/195/001-008

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 20/04/2016  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 09/02/2021

**10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ  
ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Πλαστικό κουτί

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LETIFEND λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 0,5 ml:

Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Q από *Leishmania infantum* MON-1  $\geq 36,7$  EU

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο διαλύτη (1 δόση)

4 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 4 φιαλίδια διαλύτη (4 δόσεις)

5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια διαλύτη (5 δόσεις)

10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια διαλύτη (10 δόσεις)

20 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 20 φιαλίδια διαλύτη (20 δόσεις)

25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια διαλύτη (25 δόσεις)

50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια διαλύτη (50 δόσεις)

100 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια διαλύτη (100 δόσεις)

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LETIFEND λυοφιλοποιημένο υλικό για σκύλους



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανασυνδυσασμένη πρωτεΐνη Q από *L. infantum* MON-1

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1 δόση

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

SC

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο διαλύτη**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LETIFEND διαλύτης για σκύλους



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

0,8 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

LETIFEND λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LETIFEND λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 0,5 ml περιέχει:

**Λυοφιλοποιημένο υλικό** (λευκό λυοφιλοποιημένο υλικό)

Δραστικό συστατικό:

Ανασυνδυνασμένη πρωτεΐνη Q από *Leishmania infantum* MON-1  $\geq 36,7$  μονάδες ELISA (EU)\*

\*Το περιεχόμενο αντιγόνου καθορίζεται σε ELISA έναντι εσωτερικού προτύπου.

Έκδοχα:

Sodium chloride  
Arginine hydrochloride  
Boric acid.

**Διαλύτης**

Water for injections q.s. 0,5 ml.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση μη προσβεβλημένων σκύλων από την ηλικία των 6 μηνών για τη μείωση του κινδύνου της ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης ή/και κλινικής νόσου μετά την έκθεση σε *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει τεκμηριωθεί σε μελέτη πεδίου στην οποία οι σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά σε *Leishmania infantum* σε περιοχές με υψηλά ποσοστά λοίμωξης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο ετών.

Σε εργαστηριακές μελέτες που περιελάμβαναν πειραματική πρόκληση με *Leishmania infantum*, το εμβόλιο μείωσε τη βαρύτητα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών συμπτωμάτων και του φορτίου παρασίτων στο σπλήνα και στους λεμφαδένες.

Έναρξη ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά τον εμβολιασμό.

## **5. ANTEΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Μετά τον εμβολιασμό στους σκύλους έχει παρατηρηθεί πολύ συχνά κνησμός στο σημείο της ένεσης. Παρατηρήθηκε αυθόρμητη υποχώρηση αυτής της αντίδρασης εντός 4 ωρών.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία, δερματικές εκδηλώσεις όπως οίδημα, κνίδωση, κνησμός). Σε περίπτωση τέτοιας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης, πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Πολύ σπάνια έχουν παρατηρηθεί λήθαργος, έμετος, διάρροια και υπερθερμία μετά τον εμβολιασμό, σύμφωνα με την εμπειρία ασφαλείας μετά την εμπορική κυκλοφορία. Θα πρέπει να χορηγηθεί θεραπεία ως απαιτείται.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

Δοσολογικό σχήμα πρωτεύοντος εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml για χορήγηση σε σκύλους από την ηλικία των 6 μηνών.

Δοσολογικό σχήμα επαναληπτικού εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml για χορήγηση ετησίως στο εξής.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Ανασυστήστε ένα φιαλίδιο του λευκού λυοφιλοποιημένου υλικού χρησιμοποιώντας 0,5 ml διαλύτη. Ανακινήστε απαλά για να παράξετε διαφανές διάλυμα και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (0,5 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν εφαρμόζεται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Εμβολιάζετε υγιή και μη μολυσμένα ζώα μόνο.

Το εμβόλιο είναι ασφαλές σε προσβεβλημένους σκύλους. Ο επαναληπτικός εμβολιασμός προσβεβλημένων σκύλων δεν επιδείνωσε την πορεία της νόσου (στη διάρκεια της δίμηνης περιόδου παρακολούθησης). Δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα σε αυτά τα ζώα.

Πριν από τον εμβολιασμό συνιστάται δοκιμή για την ανίχνευση της λεισμανίασης.

Η επίδραση του εμβολίου στη δημόσια υγεία και τον έλεγχο της λοίμωξης ανθρώπων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Συνιστάται η αποπαρασίτωση των μολυσμένων σκύλων πριν από τον εμβολιασμό.

Είναι απαραίτητο να λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση της έκθεσης σε σκνίπες σε εμβολιασμένα ζώα

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Καμία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Συνεπώς, η χρήση δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιoδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά τη χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 1 δόση του εμβολίου.

Φιαλίδιο διαλύτη

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 0,8 ml διαλύτη.

Τα φιαλίδια κλείνονται αμφότερα με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 4 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 4 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 20 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 20 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 100 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει

τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### **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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
Boxmeer  
5831 AN (NETHERLANDS)  
Tel: +31 485587600

#### **Deutschland**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim (DEUTSCHLAND)

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

Intervet GmbH  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien (ÖSTERREICH)

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**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 (SPĀNIJA )  
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

**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