

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LETIFEND liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,5 ml sadrži:

Liofilizat

Djelatna tvar:

Rekombinirana bjelančevina Q iz *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ ELISA jedinica (EU)*

*Sadržaj antigena određen ELISA testom prema internom standardu.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju.

Bijeli liofilizat.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju neinficiranih pasa od 6 mjeseci starosti radi smanjenja rizika od razvitka aktivne infekcije i/ili kliničkog oboljenja nakon kontakta s *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cjepiva dokazana je ispitivanjem na terenu gdje su psi, u razdoblju od dvije godine, bili prirodno izloženi uzročniku *Leishmania infantum* u područjima gdje postoji velika mogućnost zaraze.

U laboratorijskim ispitivanjima u kojima su životinje bile izložene *Leishmania infantum*, cjepivo je umanjilo simptome oboljenja, uključujući i kliničku sliku i količinu parazita u slezeni i limfnim čvorovima.

Početak imunosti: 4 tjedna nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon cijepjenja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave i nezaražene životinje.

Cjepivo je sigurno za inficirane pse. Ponovno cijepljenje inficiranih pasa nije pogoršalo tijek bolesti (tijekom 2-mjesečnog razdoblja opažanja). Kod ovih životinja se nije pokazala učinkovitost cjepiva.

Prije cijepljenja preporučuje se test za otkrivanje infekcije parazitom *Leishmania*.

Utjecaj cjepiva na zdravlje i kontrolu infekcije ljudi nije moguće procijeniti na osnovu raspoloživih podataka.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prije cijepljenja preporuča se dehelmintizacija zaraženih pasa.

Neophodno je kod cijepljenih životinja primijeniti mjere za smanjenje izloženosti papataču .

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Poslije cijepljenja kod pasa je vrlo često primijećeno češanje mjesta uboda. Spontani nestanak ove reakcije primijećen je u roku 4 sata.

Reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaksija, kožne manifestacije kao što su edem, urtikarija, svrbež) prijavljene su u vrlo rijetkim slučajevima. U slučaju takve alergijske ili anafilaktičke reakcije potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Zabilježeno je da se letargija, povraćanje, proljev i hipertermija nakon cijepljenja javljaju vrlo rijetko, temeljeno na iskustvu nakon stavljanja lijeka u promet. Liječenje treba provoditi prema potrebi.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije. Stoga, ne preporuča se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Potkožna primjena.

Primarna shema cijepljenja:

Jedna doza od 0,5 ml primjenjuje se psima starijim od 6 mjeseci.

Ponovno cijepljenje:

Jedna doza od 0,5 ml godišnje za ponovno cijepljenje.

Metoda primjene:

Rekonstituirati jednu bočicu bijelog liofilizata s 0,5 ml otapala. Blago promućkati dok se otopina ne razbistri i odmah aplicirati cijeli sadržaj (0,5 ml) rekonstituiranog proizvoda.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu opažene nuspojave osim nuspojave navedenih u dijelu 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za Canidae - pse – inaktivirano cjepivo protiv parazita – leishmania.

ATCvet kod: QI07AO01

Za stimuliranje aktivnog imuniteta protiv oboljenja uzrokovanog parazitom *Leishmania infantum*.

Dijagnostički alati osmišljeni za otkrivanje protutijela na *Leishmania* (SLA ili IFAT ili rk-39 brzi dijagnostički testovi) omogućuju razlikovanje cijepljenih pasa od pasa zaraženih s *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cjepiva dokazana je ispitivanjem na terenu gdje su seronegativni psi različitih pasmina, u razdoblju od dvije godine, bili prirodno izloženi uzročniku *Leishmania infantum* u područjima gdje postoji velika mogućnost zaraze. Podaci pokazuju da cijepljen pas ima 9,8 puta manji rizik od razvoja kliničkih znakova, 3,5 puta manji rizik na detekciju prisutnosti parazita i 5 puta manji rizik od razvoja kliničkog oboljenja od psa koji nije cijepljen.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

natrijev klorid
arginin hidroklorid
borna kiselina.

Otapalo:

voda za injekcije.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Liofilizat:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

Otapalo:

Rok valjanosti otapalo: 5 godine.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica liofilizata

Staklena bočica tipa I koja sadrži 1 dozu cjepiva.

Bočica otapala

Staklena bočica tipa I koja sadrži 0,8 ml otapala.

Obje bočice zatvorene su bromobutil čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Plastična kutija s 1 bočicom s 1 dozom liofilizata i 1 bočicom s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 4 bočice s 1 dozom liofilizata i 4 bočice s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 5 bočica s 1 dozom liofilizata i 5 bočica s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 20 bočica s 1 dozom liofilizata i 20 bočica s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 25 bočica s 1 dozom liofilizata i 25 bočica s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija s 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 0,8 ml otapala.

Plastična kutija sa 100 bočica s 1 dozom liofilizata i 100 bočica s 0,8 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte

Tres Cantos

28760 Madrid

ŠPANJOLSKA

+34 91 771 17 90

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/195/001-008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20/04/2016

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/02/2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Plastična kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LETIFEND liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju za pse.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 0,5 ml:

Rekombinirana bjelančevina Q iz *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ EU

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 bočica liofilizata i 1 bočica otapala (1 doza)
4 bočice liofilizata i 4 bočice otapala (4 doze)
5 bočica liofilizata i 5 bočica otapala (5 doza)
10 bočica liofilizata i 10 bočica otapala (10 doza)
20 bočica liofilizata i 20 bočica otapala (20 doza)
25 bočica liofilizata i 25 bočica otapala (25 doza)
50 bočica liofilizata i 50 bočica otapala (50 doza)
100 bočica liofilizata i 100 bočica otapala (100 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

Primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica liofilizata

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LETIFEND liofilizat za pse



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Rekombinirana bjelančevina Q iz *L. infantum* MON-1

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Letifend otapalo za pse



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

0,8 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
LETIFEND liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju za pse**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LETIFEND liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 0,5 ml sadrži:

Liofilizat (bijeli liofilizat)

Djelatna tvar:

Rekombinirana bjelančevina Q iz *Leishmania infantum* MON-1 : $\geq 36,7$ ELISA jedinica (EU) *

* Sadržaj antigena određen ELISA testom prema internom standardu.

Pomoćne tvari:

natrijev klorid
arginin hidroklorid
borna kiselina.

Otapalo

voda za injekcije: q.s. 0,5 ml.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju neinficiranih pasa od 6 mjeseci starosti radi smanjenja rizika od razvitka aktivne infekcije i/ili kliničkog oboljenja nakon kontakta s *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cjepiva dokazana je ispitivanjem na terenu gdje su psi, u razdoblju od dvije godine, bili prirodno izloženi uzročniku *Leishmania infantum* u područjima gdje postoji velika mogućnost zaraze.

U laboratorijskim ispitivanjima u kojima su životinje bile izložene *Leishmania infantum*, cjepivo je umanjilo simptome oboljenja, uključujući i kliničku sliku i količinu parazita u slezeni i limfnim čvorovima.

Početak imunosti: 4 tjedna nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon cijepjenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Poslije cijepjenja kod pasa je vrlo često primijećeno češanje mjesta uboda. Spontani nestanak ove reakcije primijećen je u roku 4 sata.

Reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaksija, kožne manifestacije kao što su edem, urtikarija, svrbež) prijavljene su u vrlo rijetkim slučajevima. U slučaju takve alergijske ili anafilaktičke reakcije potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Zabilježeno je da se letargija, povraćanje, proljev i hipertermija nakon cijepjenja javljaju vrlo rijetko, temeljeno na iskustvu nakon stavljanja lijeka u promet. Liječenje treba provoditi prema potrebi.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.

Primarna shema cijepjenja:

Jedna doza od 0,5 ml primjenjuje se psima starijim od 6 mjeseci.

Ponovno cijepjenje:

Jedna doza od 0,5 ml godišnje za ponovno cijepjenje.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Rekonstituirati jednu bočicu bijelog liofilizata s 0,5 ml otapala. Blago promućkati dok se otopina ne razbistri i odmah aplicirati cijeli sadržaj (0,5 ml) rekonstituiranog proizvoda.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave i nezaražene životinje.

Ponovno cijepljenje inficiranih pasa nije pogoršalo tijek bolesti (tijekom 2-mjesečnog razdoblja opažanja). Kod ovih životinja nije se pokazala učinkovitost cjepiva.

Prije cijepjenja preporučuje se test za otkrivanje infekcije parazitom Leishmania.

Utjecaj cjepiva na zdravlje i kontrolu infekcije ljudi nije moguće procijeniti na osnovu raspoloživih podataka.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Prije cijepjenja preporuča se dehelmintizacija zaraženih pasa.

Neophodno je kod cijepljenih životinja primijeniti mjere za smanjenje izloženosti papataču.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nema.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije. Stoga, ne preporuča se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu opažene nuspojave osim nuspojave navedenih u dijelu 6.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica liofilizata

Staklena bočica tipa I koja sadrži 1 dozu cjepiva.

Bočica otapala

Staklena bočica tipa I koja sadrži 0,8 ml otapala.

Obje bočice zatvorene bromobutil čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Plastična kutija s 1 bočicom s 1 dozom liofilizata i 1 bočicom s 0,8 ml otapala.
Plastična kutija s 4 bočice s 1 dozom liofilizata i 4 bočice s 0,8 ml otapala.
Plastična kutija s 5 bočica s 1 dozom liofilizata i 5 bočica s 0,8 ml otapala.
Plastična kutija s 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 0,8 ml otapala.
Plastična kutija s 20 bočica s 1 dozom liofilizata i 20 bočica s 0,8 ml otapala.
Plastična kutija s 25 bočica s 1 dozom liofilizata i 25 bočica s 0,8 ml otapala.
Plastična kutija s 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 0,8 ml otapala.
Plastična kutija sa 100 bočica s 1 dozom liofilizata i 100 bočica s 0,8 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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 (ИСПАНИЈА)
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 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