

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LETIFEND liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

### **Liofilizzato**

Principio attivo:

Proteina Q ricombinante da *Leishmania infantum* MON-1  $\geq 36,7$  unità ELISA (UE) \*

\* Contenuto di antigene determinato con il metodo ELISA rispetto a uno standard interno.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

Liofilizzato bianco.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cani non infetti a partire dai 6 mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e/o una malattia clinica dopo esposizione a *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo nel quale i cani sono stati esposti naturalmente a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione di infezione nel corso di un periodo di due anni.

In studi di laboratorio, compreso challenge sperimentale con *Leishmania infantum*, il vaccino ha ridotto la gravità della malattia, compresi i segni clinici e il carico parassitario nella milza e nei linfonodi.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la vaccinazione.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo animali sani e non infetti.

Il vaccino è sicuro in cani infetti. La vaccinazione di richiamo dei cani infetti non ha peggiorato il decorso della malattia (durante il periodo di osservazione di 2 mesi). In questi animali non è stata dimostrata alcuna efficacia.

Si raccomanda un test per la rilevazione dell'infezione da Leishmania prima della vaccinazione. L'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e controllo delle infezioni umane non può essere stimato sulla base dei dati disponibili.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda la sverminazione di cani infestati prima della vaccinazione.

È fondamentale impiegare misure per ridurre l'esposizione ai flebotomi negli animali vaccinati.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nessuna.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Dopo la vaccinazione, si osserva molto comunemente che i cani si grattano in corrispondenza del punto dell'iniezione. È stata osservata la risoluzione spontanea di questa reazione entro 4 ore. Reazioni di ipersensibilità (ad es. anafilassi, manifestazioni cutanee come edema, orticaria, prurito) sono state segnalate in casi molto rari. In caso di reazione allergica o anafilattica, deve essere somministrato il trattamento sintomatico adeguato.

Letargia, vomito, diarrea e ipertermia in seguito alla vaccinazione sono stati riportati molto raramente in base all'esperienza inerente alla sicurezza dopo l'immissione in commercio. Il trattamento deve essere somministrato secondo necessità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

#### Schema per la vaccinazione primaria

Una singola dose da 0,5 ml da somministrare ai cani a partire dai 6 mesi di età.

#### Schema per la vaccinazione di richiamo

Una singola dose da 0,5 ml da somministrare successivamente con frequenza annuale.

#### Metodo di somministrazione

Ricostituire un flaconcino del liofilizzato bianco usando 0,5 ml di solvente. Agitare delicatamente fino a ottenere una soluzione trasparente e somministrare immediatamente l'intero contenuto (0,5 ml) del prodotto ricostituito.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle menzionate al paragrafo 4.6.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per canidi – cane – vaccini parassitari inattivati - leishmaniosi.

Codice ATCvet: QI07AO01

Per stimolare immunità attiva contro la malattia causata dai parassiti *Leishmania infantum*.

Strumenti diagnostici progettati per rilevare anticorpi contro *Leishmania* (test diagnostici rapidi SLA o IFAT o rk-39) dovrebbero essere in grado di discriminare tra cani vaccinati con questo vaccino e cani infetti con *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo nel quale cani sieronegativi di varie razze sono stati esposti naturalmente a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione di infezione nel corso di un periodo di due anni. I dati indicano che i cani vaccinati presentano un rischio 9,8 volte inferiore di sviluppare segni clinici, un rischio 3,5 volte inferiore di avere parassiti rilevabili e un rischio 5 volte inferiore di sviluppare malattia clinica rispetto a un cane non vaccinato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

##### Liofilizzato:

Cloruro di sodio

Arginina cloridrato

Acido bórico

##### Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **6.3 Periodo di validità**

#### Liofilizzato:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

#### Solvente:

Periodo di validità del solvente: 5 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

#### Flaconcino del liofilizzato

Flaconcini di vetro di tipo I contenenti 1 dose di vaccino.

#### Flaconcino del solvente

Flaconcini di vetro di tipo I contenenti 0,8 ml di solvente.

Entrambi i flaconcini sono chiusi con un tappo di bromobutile e ghiera di alluminio.

#### Confezioni:

Scatola di plastica contenente 1 flaconcino di 1 dose di liofilizzato e 1 flaconcino di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 4 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 4 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 5 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 5 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 10 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 10 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 20 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 20 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 25 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 50 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 50 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 100 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 100 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

SPAGNA  
+34 91 771 17 90

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/16/195/001-008

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20/04/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 09/02/2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non applicabile.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di plastica

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LETIFEND liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose di 0,5 ml:

Proteina Q ricombinante da *Leishmania infantum* MON-1  $\geq 36,7$  UE

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di solvente (1 dose)

4 flaconcini di liofilizzato e 4 flaconcini di solvente (4 dosi)

5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini di solvente (5 dosi)

10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di solvente (10 dosi)

20 flaconcini di liofilizzato e 20 flaconcini di solvente (20 dosi)

25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di solvente (25 dosi)

50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di solvente (50 dosi)

100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di solvente (100 dosi)

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino del liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LETIFEND liofilizzato per cani



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Proteina Q ricombinante di *L. infantum* MON-1

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 dose

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino di solvente**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LETIFEND solvente per cani



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

0,8 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
LETIFEND liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e titolare del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LETIFEND liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

**Liofilizzato** (liofilizzato bianco)

Principio attivo:

Proteina Q ricombinante da *Leishmania infantum* MON-1       $\geq 36,7$  unità ELISA (UE)\*

\* Contenuto di antigene determinato con il metodo ELISA rispetto a uno standard interno.

Eccipienti:

Cloruro di sodio  
Arginina cloridrato  
Acido bórico

**Solvente**

Acqua per preparazioni iniettabili      q.b. 0,5 ml.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva dei cani non infetti a partire dai 6 mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e/o una malattia clinica dopo esposizione a *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo nel quale i cani sono stati esposti naturalmente a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione di infezione nel corso di un periodo di due anni.

In studi di laboratorio, compreso challenge sperimentale con *Leishmania infantum*, il vaccino ha ridotto la gravità della malattia, compresi i segni clinici e il carico parassitario nella milza e nei linfonodi.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la vaccinazione.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Dopo la vaccinazione, si osserva molto comunemente che i cani si grattano in corrispondenza del punto dell'iniezione. È stata osservata la risoluzione spontanea di questa reazione entro 4 ore. Reazioni di ipersensibilità (ad es. anafilassi, manifestazioni cutanee come edema, orticaria, prurito) sono state segnalate in casi molto rari. In caso di reazione allergica o anafilattica, deve essere somministrato il trattamento sintomatico adeguato.

Letargia, vomito, diarrea e ipertermia in seguito alla vaccinazione sono stati riportati molto raramente in base all'esperienza inerente alla sicurezza dopo l'immissione in commercio. Il trattamento deve essere somministrato secondo necessità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

### Schema per la vaccinazione primaria

Una singola dose da 0,5 ml da somministrare ai cani a partire dai 6 mesi di età.

### Schema per la vaccinazione di richiamo

Una singola dose da 0,5 ml da somministrare successivamente con frequenza annuale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Ricostituire un flaconcino del liofilizzato bianco usando 0,5 ml del solvente. Agitare delicatamente fino ad ottenere una soluzione trasparente e somministrare immediatamente l'intero contenuto (0,5 ml) del prodotto ricostituito.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani e non infetti.

Il vaccino è sicuro in cani infetti. La vaccinazione di richiamo dei cani infetti non ha peggiorato il decorso della malattia (durante il periodo di osservazione di 2 mesi). In questi animali non è stata dimostrata alcuna efficacia.

Si raccomanda un test per la rilevazione dell'infezione da Leishmania prima della vaccinazione.

L'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e controllo delle infezioni umane non può essere stimato sulla base dei dati disponibili.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si raccomanda la sverminazione di cani infestati prima della vaccinazione.

È fondamentale impiegare misure per ridurre l'esposizione ai flebotomi negli animali vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nessuna.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Pertanto, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle menzionate nella sezione 6.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione del solvente o di altri componenti forniti per l'uso con il medicinale veterinario.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### Flaconcino del liofilizzato

Flaconcini di vetro di tipo I contenenti 1 dose di vaccino.

#### Flaconcino del solvente

Flaconcini di vetro di tipo I contenenti 0,8 ml di solvente.

Entrambi i flaconcini sono chiusi con un tappo di bromobutile e una ghiera di alluminio.

#### Confezioni:

Scatola di plastica contenente 1 flaconcino di 1 dose di liofilizzato e 1 flaconcino di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 4 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 4 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 5 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 5 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 10 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 10 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 20 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 20 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 25 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 50 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 50 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 100 flaconcini di 1 dose di liofilizzato e 100 flaconcini di 0,8 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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

**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

**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

**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

**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

**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 (ŠPANIĽSKO)  
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