

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LETIFEND lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 0,5 ml inneholder:

Lyofilisat

Virkestoff:

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

* Antigeninnhold bestemt i en ELISA mot en intern standard.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

Hvitt lyofilisat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av ikke-infiserte hunder fra 6 måneders alder, for å redusere risikoen for å utvikle en aktiv infeksjon og/eller klinisk sykdom etter eksponering for *Leishmania infantum*.

Vaksinens effekt ble vist i en feltstudie der hunder ble naturlig eksponert for *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk over en toårsperiode.

I laboratoriestudier, inkludert eksperimentell smitte med *Leishmania infantum*, reduserte vaksinen alvorlighetsgraden av sykdommen, inkludert kliniske symptomer og parasittbelastning i milt og lymfeknuter.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år etter vaksinasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske og ikke-infiserte dyr.

Vaksinen er trygg å gi til infiserte hunder. Revaksinering av infiserte hunder forverret ikke sykdommens kliniske forløp (i løpet av en 2-måneders observasjonsperiode). Ingen klinisk effekt av vaksineringsen ble sett hos disse dyrene.

En test for påvisning av Leishmania-infeksjon anbefales før vaksineringsen.

Effekten av vaksinen når det gjelder folkehelse og kontroll av humaninfeksjon kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det anbefales at hunder med innvollsorm behandles med ormekur før vaksinasjon.

Det er viktig at tiltak for å redusere eksponeringen for sandfluer også brukes på vaksinerte dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Kløe på injeksjonsstedet er svært ofte observert hos hunder etter vaksinasjon. Disse reaksjonene gikk over uten behandling i løpet av 4 timer.

Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaksi, hudmanifestasjoner som ødem, urtikaria, kløe) har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller. Det bør gis passende symptomatisk behandling ved en slik allergisk eller anafylaktisk reaksjon.

Etter vaksineringsen er det, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, rapportert at letargi, oppkast, diaré og hypertermi forekommer svært sjelden. Behandling skal administreres etter behov.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. Derfor er bruk ved drektighet og diegiving ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Grunnvaksinasjon:

En enkelt dose på 0,5 ml administreres til hunder fra 6 måneders alder.

Revaksinasjon:

En enkelt dose på 0,5 ml gis årlig.

Administrasjonsmåte:

Rekonstituer ett hetteglass av hvitt lyofilisat med 0,5 ml av oppløsningsvæsken. Rist forsiktig for å gi en klar løsning. Administrer umiddelbart hele innholdet (0,5 ml) av det rekonstituerte produktet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved administrasjon av en dobbel dose av vaksinen ble ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under punkt 4.6 observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til hund – inaktiverte parasittvaksiner – leishmania.

ATC vet-kode: QI07AO01

For å stimulere aktiv immunitet mot sykdom forårsaket av *Leishmania infantum*-parasitter.

Diagnostiske verktøy som er designet til å påvise *Leishmania*-antistoffer (SLA eller IFAT eller rk-39 tester for hurtigdiagnostikk) skal være i stand til å skille mellom hunder som er vaksinert med denne vaksinen og hunder som er infisert med *Leishmania infantum*.

Vaksinens effekt ble vist i en feltstudie der seronegative hunder, av ulike raser, ble naturlig eksponert overfor *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk og over en toårsperiode. Resultatene viste at en vaksinert hund har 9,8 ganger mindre risiko for å utvikle kliniske symptomer, 3,5 ganger mindre risiko for å ha påvisbare parasitter og 5 ganger mindre risiko for å utvikle klinisk sykdom enn en hund som ikke er vaksinert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Natriumklorid

Argininhydroklorid

Borsyre.

Oppløsningsvæske:

Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Lyofilisat:

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

Oppløsningsvæske:

Holdbarhet for oppløsningsvæske: 5 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat-hetteglass

Type I hetteglass i glass som inneholder 1 dose vaksine.

Oppløsningsvæske-hetteglass

Type I hetteglass i glass som inneholder 0,8 ml oppløsningsvæske.

Hetteglassene er begge lukket med en bromobutylpropp og en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plasteske med 1 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 1 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 4 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 4 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 5 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 5 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 10 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 20 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 20 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 25 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 25 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 50 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 50 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Plasteske med 100 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 100 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte

Tres Cantos

28760 Madrid

SPANIA

+34 91 771 17 90

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/16/195/001-008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/04/2016

Dato for siste fornyelse: 09/02/2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke LETIFEND skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Plasteske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LETIFEND lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, oppløsning til hund.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml:

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

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 hetteglass lyofilisat og 1 hetteglass oppløsningsvæske (1 dose)
4 hetteglass lyofilisat og 4 hetteglass oppløsningsvæske (4 doser)
5 hetteglass lyofilisat og 5 hetteglass oppløsningsvæske (5 doser)
10 hetteglass lyofilisat og 10 hetteglass oppløsningsvæske (10 doser)
20 hetteglass lyofilisat og 20 hetteglass oppløsningsvæske (20 doser)
25 hetteglass lyofilisat og 25 hetteglass oppløsningsvæske (25 doser)
50 hetteglass lyofilisat og 50 hetteglass oppløsningsvæske (50 doser)
100 hetteglass lyofilisat og 100 hetteglass oppløsningsvæske (100 doser)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN «TIL DYR» OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN «OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN»

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/16/195/001	1 dose
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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass med lyofilisat

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LETIFEND lyofilisat til hunder



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass med oppløsningsvæske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LETIFEND oppløsningsvæske til hund



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,8 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
LETIFEND lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, oppløsning til hund**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LETIFEND lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, oppløsning til hund.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml inneholder:

Lyofilisat (hvitt lyofilisat)

Virkestoff:

Rekombinant protein Q fra *Leishmania infantum* MON-1 ≥ 36,7 ELISA-enheter (EU)*

* Antigeninnhold bestemt i en ELISA mot en intern standard.

Hjelpestoffer:

Natriumklorid
Argininhydroklorid
Borsyre.

Oppløsningsvæske

Vann til injeksjonsvæsker q.s. 0,5 ml.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av ikke-infiserte hunder fra 6 måneders alder, for å redusere risikoen for å utvikle en aktiv infeksjon og/eller klinisk sykdom etter eksponering for *Leishmania infantum*.

Vaksinens effekt ble vist i en feltstudie der hunder ble naturlig eksponert for *Leishmania infantum* i soner med høy infeksjonstrykk over en toårsperiode.

I laboratoriestudier, inkludert eksperimentell smitte med *Leishmania infantum*, reduserte vaksinen alvorlighetsgraden av sykdommen, inkludert kliniske symptomer og parasittbelastning i milt og lymfeknuter.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år etter vaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Kløe på injeksjonsstedet er svært ofte observert hos hunder etter vaksinasjon. Disse reaksjonene gikk over uten behandling i løpet av 4 timer.

Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaksi, hudmanifestasjoner som ødem, urtikaria, kløe) har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller. Det bør gis passende symptomatisk behandling ved en slik allergisk eller anafylaktisk reaksjon.

Etter vaksinerings er det, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, rapportert at sløvhet (letargi), oppkast, diaré og feber (hypertermi) forekommer svært sjelden. Behandling skal administreres etter behov.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Subkutan bruk.

Grunnvaksinasjon:

En enkelt dose på 0,5 ml administreres til hunder fra 6 måneders alder.

Revaksinasjon:

En enkelt dose på 0,5 ml gis årlig.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Administrasjonsmåte:

Rekonstituer ett hetteglass av hvitt lyofilisat med 0,5 ml av oppløsningsvæsken. Rist forsiktig for å gi en klar løsning. Administrer umiddelbart hele innholdet (0,5 ml) av det rekonstituerte produktet.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske og ikke-infiserte dyr.

Vaksinen er trygg å gi til infiserte hunder. Revaksinering av infiserte hunder forverret ikke sykdommens kliniske forløp (i løpet av en 2-måneders observasjonsperiode). Ingen klinisk effekt av vaksineringsen ble sett hos disse dyrene.

En test for påvisning av Leishmania-infeksjoner anbefales før vaksineringsen.

Effekten av vaksinen når det gjelder folkehelse og kontroll av humaninfeksjon kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Det anbefales at hunder med innvollsorm behandles med ormekur før vaksinasjon.

Det er viktig at tiltak for å redusere eksponering for sandfluer også brukes på vaksinerte dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ingen.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. Derfor anbefales ikke bruk under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved administrasjon av en dobbel dose av vaksinen ble ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under punkt 6 observert.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Lyofilisat-hetteglass

Type I hetteglass i glass som inneholder 1 dose vaksine.

Oppløsningsvæske-hetteglass

Type I hetteglass i glass som inneholder 0,8 ml oppløsningsvæske.

Hetteglassene er begge lukket med en bromobutylpropp og en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plasteske med 1 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 1 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 4 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 4 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 5 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 5 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 10 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 20 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 20 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 25 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 25 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 50 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 50 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.
Plasteske med 100 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 100 hetteglass med 0,8 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke LETIFEND skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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