

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LETIFEND, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Liofilizat

Substanța activă:

Proteina Q recombinantă din *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ unități ELISA (UE)*

* Conținut de antigen determinat în cadrul unui test ELISA cu un standard intern.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

Liofilizat alb.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor neinfecțați de la vârsta de 6 luni pentru reducerea riscului de dezvoltare a unei infecții active și/sau boală clinică după expunerea la *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată într-un studiu de teren în care câinii erau expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu preponderență ridicată de infecție pe o perioadă de doi ani.

În cadrul studiilor de laborator, inclusiv testarea experimentală cu *Leishmania infantum*, vaccinul a redus severitatea bolii, inclusiv semnele clinice și gradul de încărcare parazitară în splină și ganglionii limfatici.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 1 an după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase și neinfectate.

Vaccinul este sigur la câinii infectați. Revaccinarea câinilor infectați nu a agravat evoluția bolii (pe parcursul perioadei de observație de 2 luni). La aceste animale nu s-a demonstrat eficacitatea.

Înainte de vaccinare, se recomandă efectuarea unui test pentru detectarea infectării cu Leishmanioză.

Impactul vaccinului în ceea ce privește sănătatea publică și controlul infecției la om nu poate fi estimat din datele disponibile.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă deparazitarea câinilor infestați înainte de vaccinare.

Este esențială luarea de măsuri pentru reducerea expunerii animalelor vaccinate la muștele de nisip.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinare, la câini s-a observat foarte frecvent scărpinarea la locul injectării. S-a constatat că această reacție încetează spontan în decurs de 4 ore.

În cazuri foarte rare au fost raportate reacții de hipersensibilitate (de exemplu anafilaxie, manifestări cutanate precum edem, urticarie, prurit). În cazul unei astfel de reacții alergice sau anafilactice, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Pe baza experienței privind siguranța ulterioare punerii pe piață, s-au raportat în urma vaccinării foarte rar letargie, vărsături, diaree și hipertermie. Trebuie administrat tratament după cum este necesar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare subcutanată.

Schema principală de vaccinare:

O singură doză de 0,5 ml se va administra câinilor de la vârsta de 6 luni.

Schema de revaccinare:

Ulterior, se va administra anual o singură doză de 0,5 ml.

Metodă de administrare:

Reconstituiți un flacon de liofilizat alb utilizând 0,5 ml de solvent. Agitați ușor pentru a obține o soluție transparentă și administrați imediat întregul conținut (0,5 ml) de produs reconstituit.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble de vaccin, nu s-au observat alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru Canide - câine – vaccinuri antiparazitare inactivate - leishmania.

Codul veterinar ATC: QI07AO01

De a stimula imunitatea activă împotriva bolii cauzate de paraziții *Leishmania infantum*.

Instrumentele de diagnosticare concepute pentru a detecta anticorpii *Leishmania* (SLA sau IFAT sau testele de diagnosticare rapidă rk-39) trebuie să fie adecvate pentru a permite distingerea între câinii vaccinați cu acest vaccin și câinii infectați cu *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată într-un studiu de teren în care câini seronegativi de diverse rase erau expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu preponderență ridicată de infecție timp de doi ani. Datele au indicat că un câine vaccinat are un risc de 9,8 ori mai mic de a dezvolta semne clinice, un risc de 3,5 ori mai mic de a avea paraziți detectabili și un risc de 5 ori mai mic de a dezvolta boala clinică față de un câine nevaccinat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Clorură de sodiu

Clorhidrat de arginină

Acid boric.

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat în vederea utilizării cu produsul medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Liofilizat:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Solvent:

Perioada de valabilitate a solventului: 5 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flaconul cu liofilizat

Flacon din sticlă de tip I care conține 1 doză de vaccin.

Flaconul cu solvent

Flacoane din sticlă de tip I care conțin 0,8 ml de solvent.

Ambele flacoane sunt închise cu un dop din bromobutil și capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din plastic care conține 1 flacon cu 1 doză de liofilizat și 1 flacon cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 4 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 4 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 5 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 5 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 10 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 10 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 20 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 20 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 25 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 25 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 50 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 50 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Cutie din plastic care conține 100 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 100 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte

Tres Cantos

28760 Madrid

SPANIA

+34 91 771 17 90

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/195/001-008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20/04/2016

Data ultimei reinnoiri: 09/02/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din plastic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LETIFEND liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,5 ml:

Proteina Q recombinantă din *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ EU

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu liofilizat și 1 flacon cu solvent (1 doză)
4 flacoane cu liofilizat și 4 flacoane cu solvent (4 doze)
5 flacoane cu liofilizat și 5 flacoane cu solvent (5 doze)
10 flacoane cu liofilizat și 10 flacoane cu solvent (10 doze)
20 flacoane cu liofilizat și 20 flacoane cu solvent (20 doze)
25 flacoane cu liofilizat și 25 flacoane cu solvent (25 doze)
50 flacoane cu liofilizat și 50 flacoane cu solvent (50 doze)
100 flacoane cu liofilizat și 100 flacoane cu solvent (100 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LETIFEND liofilizat pentru câini



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Proteina Q recombinantă din *L. infantum* MON-1

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LETIFEND solvent pentru câini



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,8 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT
LETIFEND liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorului responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LETIFEND liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTUI INGREDIENT (ALTOR INGREDIENTE)

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Liofilizat (lioфіizat alb)

Substanța activă:

Proteina Q recombinantă din *Leishmania infantum* MON-1 ≥ 36,7 unități ELISA (UE)*

* Conținut de antigen determinat în cadrul unui test ELISA cu un standard intern.

Excipienți:

Clorură de sodiu
Clorhidrat de arginină
Acid boric.

Solvent

Apă pentru preparate injectabile q.s. 0,5 ml.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor neimunizați de la vârsta de 6 luni pentru reducerea riscului de dezvoltare a unei infecții active și/sau boală clinică după expunerea la *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată într-un studiu de teren în care câinii erau expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu preponderență ridicată de infecție pe o perioadă de doi ani.

În cadrul studiilor de laborator, inclusiv testarea experimentală cu *Leishmania infantum*, vaccinul a redus severitatea bolii, inclusiv semnele clinice și gradul de încărcare parazitara în splină și ganglionii limfatici.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 1 an după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare, la câini s-a observat foarte frecvent scărpinarea la locul injectării. S-a constatat că această reacție încetează spontan în decurs de 4 ore.

În cazuri foarte rare au fost raportate reacții de hipersensibilitate (de exemplu anafilaxie, manifestări cutanate precum edem, urticarie, prurit). În cazul unei astfel de reacții alergice sau anafilactice, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Pe baza experienței privind siguranța ulterioare punerii pe piață, s-au raportat în urma vaccinării foarte rar letargie, vărsături, diaree și hipertermie. Trebuie administrat tratament după cum este necesar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

Schema principală de vaccinare:

O singură doză de 0,5 ml se va administra câinilor de la vârsta de 6 luni.

Schema de revaccinare:

Ulterior, se va administra anual o singură doză de 0,5 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți un flacon de liofilizat alb utilizând 0,5 ml de solvent. Agitați ușor pentru a obține o soluție transparentă și administrați imediat întregul conținut (0,5 ml) de produs reconstituit.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase, neinfectate.

Vaccinul este sigur pentru câinii infectați. Revaccinarea câinilor infectați nu a înrăutățit evoluția bolii (pe parcursul perioadei de observație de 2 luni). La aceste animale nu a fost demonstrată nicio eficiență.

Înainte de vaccinare, se recomandă efectuarea unui test pentru detectarea infectării cu Leishmanioză.

Impactul vaccinului în ceea ce privește sănătatea publică și controlul infecției la om nu poate fi estimat din datele disponibile.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se recomandă deparazitarea câinilor infestați înainte de vaccinare.

Este esențială luarea de măsuri pentru reducerea expunerii animalelor vaccinate la muștele de nisip.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu există.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei doze duble de vaccin, nu s-au observat alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 6.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat în vederea utilizării cu produsul medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului dvs. veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flaconul cu liofilizat

Flacon din sticlă de tip I care conține 1 doză de vaccin.

Flaconul cu solvent

Flacoane din sticlă de tip I care conțin 0,8 ml de solvent.

Ambele flacoane sunt închise cu un dop din bromobutil și capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din plastic care conține 1 flacon cu 1 doză de liofilizat și 1 flacon cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 4 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 4 flacoane cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 5 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 5 flacoane cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 10 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 10 flacoane cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 20 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 20 flacoane cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 25 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 25 flacoane cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 50 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 50 flacoane cu 0,8 ml de solvent.
Cutie din plastic care conține 100 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 100 flacoane cu 0,8 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Orice persoană care intenționează să fabrice, sa importe, sa dețină, sa vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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 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