

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LETIFEND liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek 0,5 ml vsebuje:

Liofilizat

Učinkovina:

rekombinantni protein Q iz *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ enot ELISA (EU)*

*Vsebnost antigena je določena s testom ELISA v primerjavi z internim standardom.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje

Bel liofilizat.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo neokuženih psov od 6 meseca starosti za zmanjšanje tveganja razvoja aktivne okužbe in/ali klinične bolezni po izpostavljenosti parazitu *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, kjer so bili psi dve leti naravno izpostavljeni parazitu *Leishmania infantum* na območjih z velikim tveganjem za okužbo.

V laboratorijskih študijah, ki so vključevale eksperimentalno provokacijo s parazitom *Leishmania infantum*, je cepivo zmanjšalo resnost bolezni, vključno s kliničnimi znaki in obremenitev s parazitom v vranici in bezgavkah.

Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto po cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite le zdrave in neokužene živali.

Cepivo je varno pri okuženih psih. Revakcinacija okuženih psov ni poslabšala poteka bolezni (v 2-mesečnem obdobju opazovanja). Pri teh živalih učinkovitost ni bila dokazana.

Pred cepljenjem je priporočljivo opraviti test za ugotavljanje okužbe s parazitom *Leishmania*.

Vpliva cepiva v smislu javnega zdravja in nadzora nad okužbo pri ljudeh iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred cepljenjem se priporoča razglistenje infestiranega psa.

Pri cepljenih živalih je bistvenega pomena upoštevati ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti peščenim muham.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po cepljenju so zelo pogosto opazili, da se psi praskajo na mestu injiciranja. Opazili so, da je ta reakcija spontano izzvenela v 4 urah.

V zelo redkih primerih so poročali o preobčutljivostnih reakcijah (npr. o anafilaksi, kožnih manifestacijah, kot so edem, urtikarija, pruritus). V primeru takšne alergijske ali anafilaktične reakcije je treba uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Postmarketinške izkušnje o varnosti kažejo, da se letargija, bruhanje, diareja in hipertermija zelo redko pojavijo po cepljenju. Zdravljenje se izvaja po potrebi.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Shema primarne vakcinacije:

En odmerek 0,5 ml se daje psom od 6 mesecev starosti.

Shema revakcinacije:

En odmerek 0,5 ml je treba dati enkrat letno.

Način uporabe:

Rekonstituirajte eno vialo belega liofilizata z 0,5 ml vehikla. Nežno mešajte, da dobite bistro raztopino, nato takoj injicirajte celotno vsebino (0,5 ml) rekonstituiranega zdravila.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju dvojega odmerka cepiva niso opazili neželenih reakcij, razen tistih, omenjenih v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za pse (*Canidae*) – pes – inaktivirana cepiva proti parazitom – leishmania.

Oznaka ATC vet: QI07AO01.

Stimulacija aktivne imunosti proti boleznim, ki jo povzročajo paraziti *Leishmania infantum*.

Diagnostična orodja, zasnovana za odkrivanje protiteles parazita *Leishmania* (hitri diagnostični testi SLA ali IFAT ali rk-39) morajo biti primerna, da omogočajo ločevanje med psi, cepljenimi s tem cepivom, in psi, okuženimi s parazitom *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, kjer so bili seronegativni psi različnih pasem dve leti naravno izpostavljeni parazitom *Leishmania infantum* na območjih z velikim tveganjem za okužbo. Podatki so pokazali, da je bilo tveganje razvoja kliničnih znakov pri cepljenih psih 9,8-krat manjše, tveganje za prisotnost zaznavnih parazitov 3,5-krat manjše, tveganje za razvoj klinične bolezni pa 5-krat manjše kot pri necepljenih psih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

natrijev klorid
argininijev klorid
borova kislina

Vehikel:

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Liofilizat:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Vehikel:

Rok uporabnosti vehikla: 5 let.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala z liofilizatom

Viale iz stekla tipa I, ki vsebujejo 1 odmerek cepiva.

Viala z vehiklom

Viale iz stekla tipa I, ki vsebujejo 0,8 ml vehikla.

Viale so zaprte z bromobutilnim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Plastična škatla, ki vsebuje 1 vialo z 1 odmerkom liofilizata in 1 vialo z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 4 viale z 1 odmerkom liofilizata in 4 viale z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 5 vial z 1 odmerkom liofilizata in 5 vial z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 10 vial z 1 odmerkom liofilizata in 10 vial z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 20 vial z 1 odmerkom liofilizata in 20 vial z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 25 vial z 1 odmerkom liofilizata in 25 vial z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 50 vial z 1 odmerkom liofilizata in 50 vial z 0,8 ml vehikla.

Plastična škatla, ki vsebuje 100 vial z 1 odmerkom liofilizata in 100 vial z 0,8 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte

Tres Cantos

28760 Madrid

ŠPANIJA

+34 91 771 17 90

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/195/001-008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20.4.2016

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 09/02/2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastična škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LETIFEND liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje za pse

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En 0,5 ml odmerek:
rekombinantni protein Q iz *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ EU

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 viala z liofilizatom in 1 viala z vehiklom (1 odmerek)
4 viala z liofilizatom in 4 viala z vehiklom (4 odmerki)
5 vial z liofilizatom in 5 vial z vehiklom (5 odmerkov)
10 vial z liofilizatom in 10 vial z vehiklom (10 odmerkov)
20 vial z liofilizatom in 20 vial z vehiklom (20 odmerkov)
25 vial z liofilizatom in 25 vial z vehiklom (25 odmerkov)
50 vial z liofilizatom in 50 vial z vehiklom (50 odmerkov)
100 vial z liofilizatom in 100 vial z vehiklom (100 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LETIFEND liofilizat za pse



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

rekombinantni protein Q iz *L. infantum* MON-1

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mm/llll}

8. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z vehiklom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LETIFEND vehikel za pse



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,8 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mm/llll}

8. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
LETIFEND liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LETIFEND liofilizat in vehikel za raztopino za injiciranje za pse

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En odmerek 0,5 ml vsebuje:

Liofilizat (bel liofilizat)

Učinkovina:

rekombinantni protein Q iz *Leishmania infantum* MON-1: $\geq 36,7$ enot ELISA (EU) *

*Vsebnost antigena je določena s testom ELISA v primerjavi z internim standardom.

Pomožne snovi:

natrijev klorid
argininijev klorid
borova kislina

Vehikel

voda za injekcije: do 0,5 ml.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo neokuženih psov od 6 meseca starosti za zmanjšanje tveganja razvoja aktivne okužbe in/ali klinične bolezni po izpostavljenosti parazitu *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, kjer so bili psi dve leti naravno izpostavljeni parazitu *Leishmania infantum* na območjih z velikim tveganjem za okužbo.

V laboratorijskih študijah, ki so vključevale eksperimentalno provokacijo s parazitom *Leishmania infantum*, je cepivo zmanjšalo resnost bolezni, vključno s kliničnimi znaki in obremenitev s parazitom v vranici in bezgavkah.

Začetek imunosti: 4 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto po cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Po cepljenju so zelo pogosto opazili, da se psi praskajo na mestu injiciranja. Opazili so, da je ta reakcija spontano izzvenela v 4 urah.

V zelo redkih primerih so poročali o preobčutljivostnih reakcijah (npr. o anafilaksi, kožnih manifestacijah, kot so edem, urtikarija, pruritus). V primeru takšne alergijske ali anafilaktične reakcije je treba uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Postmarketinške izkušnje o varnosti kažejo, da se letargija, bruhanje, diareja in hipertermija zelo redko pojavijo po cepljenju. Zdravljenje se izvaja po potrebi.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Shema primarne vakcinacije:

En odmerek 0,5 ml se daje psom od 6 mesecev starosti.

Shema revakcinacije:

En odmerek 0,5 ml je treba dati enkrat letno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Rekonstituirajte eno vialo belega liofilizata z 0,5 ml vehikla. Nežno mešajte, da dobite bistro raztopino, nato takoj injicirajte celotno vsebino (0,5 ml) rekonstituiranega zdravila.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite le zdrave in neokužene živali.

Cepivo je varno pri okuženih psih. Revakcinacija okuženih psov ni poslabšala poteka bolezni (v 2-mesečnem obdobju opazovanja). Pri teh živalih učinkovitost ni bila dokazana.

Pred cepljenjem je priporočljivo opraviti test za ugotavljanje okužbe s parazitom Leishmania.

Vpliva cepiva v smislu javnega zdravja in nadzora nad okužbo pri ljudeh iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pred cepljenjem se priporoča razglistenje infestiranega psa.

Pri cepljenih živalih je bistvenega pomena upoštevati ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti peščenim muham.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Jih ni.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju dvojega odmerka cepiva niso opazili neželenih reakcij, razen tistih, omenjenih v poglavju 6.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Viala z liofilizatom

Viale iz stekla tipa I, ki vsebujejo 1 odmerek cepiva.

Viala z vehiklom

Viale iz stekla tipa I, ki vsebujejo 0,8 ml vehikla.

Viale so zaprte z bromobutilnim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja:

Plastična škatla, ki vsebuje 1 vialo z 1 odmerkom liofilizata in 1 vialo z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 4 viale z 1 odmerkom liofilizata in 4 viale z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 5 vial z 1 odmerkom liofilizata in 5 vial z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 10 vial z 1 odmerkom liofilizata in 10 vial z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 20 vial z 1 odmerkom liofilizata in 20 vial z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 25 vial z 1 odmerkom liofilizata in 25 vial z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 50 vial z 1 odmerkom liofilizata in 50 vial z 0,8 ml vehikla.
Plastična škatla, ki vsebuje 100 vial z 1 odmerkom liofilizata in 100 vial z 0,8 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

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

Ísland

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

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

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

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