

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

LETIFEND frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos med 0,5 ml innehåller:

Frystorkat pulver

Aktiv substans:

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

* Antigeninnehåll fastställs med ELISA mot en intern standard.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Vitt frystorkat pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av icke-infekterade hundar från 6 månaders ålder för att minska risken att utveckla en aktiv infektion och/eller klinisk sjukdom efter exponering för *Leishmania infantum*.

Vaccinets effekt påvisades i en fältstudie där hundar exponerades för *Leishmania infantum* på ett naturligt sätt i zoner med högt infektionstryck under en period på två år.

I laboratoriestudier med experimentell infektion med *Leishmania infantum* minskade vaccinet sjukdomens allvarlighetsgrad, inklusive kliniska tecken och parasitbörda i mjälte och lymfknotor.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska och icke-infekterade djur.

Inga säkerhetsrisker har setts vid vaccination av infekterade hundar. Revaccination av infekterade hundar förvärrade inte sjukdomens förlopp (under observationsperioden på 2 månader). Ingen effekt

av vaccination har påvisats hos dessa djur.

Ett test för detektion av Leishmania-infektion rekommenderas före vaccinationen. Effekten av vaccinet vad gäller folkhälsa och kontroll av infektion hos människor kan inte beräknas från tillgängliga data.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Avmaskning av angripna hundar rekommenderas före vaccination.

Det är viktigt att åtgärder för att minska exponeringen för sandmyggor vidtas för vaccinerade djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kliande på injektionsstället efter vaccination har ofta observerats hos hundar. Denna reaktion försvinner spontant inom 4 timmar.

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi, hudmanifestationer såsom ödem, urtikaria, klåda) har rapporterats i mycket sällsynta fall. I händelse av en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion ska lämplig symtomatisk behandling påbörjas.

Det har rapporterats att trötthet, kräkning, diarré och feber i mycket sällsynta fall förekommer efter vaccination, baserat på erfarenhet av säkerhet efter marknadsföring. Behandling ska ges efter behov.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Därför rekommenderas inte användning under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

Primärt vaccinationsschema:

En dos på 0,5 ml administreras till hundar från 6 månaders ålder.

Schema för revaccination:

En dos på 0,5 ml ska ges årligen därefter.

Administreringsätt:

Bered en injektionsflaska med vitt frystorkat pulver med 0,5 ml vätska. Skaka försiktigt för att få en

genomskinlig lösning och administrera omedelbart hela innehållet (0,5 ml) av den beredda produkten.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 4.6 observerades efter administrering av en dubbel dos av vaccinet.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hunddjur, hund, inaktiverade parasitära vacciner.

ATCvet-kod: QI07AO01

För att stimulera aktiv immunitet mot sjukdom orsakad av *Leishmania infantum*-parasiter.

Diagnostiska tester för att upptäcka antikroppar mot *Leishmania* (SLA eller IFAT eller rk-39 snabba tester) ska vara utformade för att kunna särskilja vaccinerade hundar från hundar som är infekterade med *Leishmania infantum*.

Vaccinets effekt påvisades i en fältstudie där seronegativa hundar av olika raser exponerades för *Leishmania infantum* på ett naturligt sätt i zoner med högt infektionstryck över en period på två år. Data visade att en vaccinerad hund har 9,8 gånger mindre risk att utveckla kliniska tecken, 3,5 gånger mindre risk att ha parasiter som kan påvisas och 5 gånger mindre risk att utveckla klinisk sjukdom än en hund som inte är vaccinerad.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Natriumklorid

Argininhydroklorid

Borsyra

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom med den spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med den veterinärmedicinska läkemedelsprodukten.

6.3 Hållbarhet

Frystorkat pulver:

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

Vätska:

Vätska hållbarhet: 5 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska med frystorkat pulver

Injektionsflaskor av typ I-glas som innehåller 1 dos vaccin.

Injektionsflaska med vätska

Injektionsflaskor av typ I-glas som innehåller 0,8 ml vätska.

Injektionsflaskorna är förslutna med en propp av bromobutyl och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Plastlåda som innehåller 1 injektionsflaska med 1 dos frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 4 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 4 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 5 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 10 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 20 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 20 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 25 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 50 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 100 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 100 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LETI Pharma, S.L.U.

C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte

Tres Cantos
28760 Madrid
SPANIEN
+34 91 771 17 90

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/195/001-008

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/04/2016

Datum för förnyat godkännande: 09/02/2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Inte tillämpbar.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Plastlåda

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

LETIFEND frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för hundar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 0,5 ml:

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

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med vätska (1 dos)

4 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 4 injektionsflaskor med vätska (4 doser)

5 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med vätska (5 doser)

10 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med vätska (10 doser)

20 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 20 injektionsflaskor med vätska (20 doser)

25 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med vätska (25 doser)

50 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med vätska (50 doser)

100 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 100 injektionsflaskor med vätska (100 doser)

5. DJURSLAG

Hundar.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {mm/åååå}

Beredd förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/195/001	1 dos
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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska med frystorkat pulver

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

LETIFEND frystorkat pulver för hundar



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {mm/åååå}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska injektionsvätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

LETIFEND vätska för hundar



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0,8 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {mm/åååå}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
LETIFEND frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

LETIFEND frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för hundar.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos med 0,5 ml innehåller:

Frystorkat pulver (vitt frystorkat pulver)

Aktiv substans:

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

* Antigeninnehåll fastställs med ELISA mot en intern standard.

Hjälpämnen:

Natriumklorid
Argininhydroklorid
Borsyra

Vätska

Vatten för injektionsvätskor q.s. 0,5 ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av icke-infekterade hundar från 6 månaders ålder för att minska risken att utveckla en aktiv infektion och/eller klinisk sjukdom efter exponering för *Leishmania infantum*.

Vaccinets effekt påvisades i en fältstudie där hundar utsattes för *Leishmania infantum* på ett naturligt sätt i zoner med högt infektionstryck under en period på två år.

I laboratoriestudier med experimentell infektion med *Leishmania infantum* minskade vaccinet sjukdomens allvarlighetsgrad, inklusive kliniska tecken och antalet parasiter i mjälte och lymfknotor.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Kliande på injektionsstället efter vaccination har ofta observerats hos hundar. Denna reaktion försvinner spontant inom 4 timmar.

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi, hudreaktioner såsom ödem, nässelutslag, klåda) har rapporterats i mycket sällsynta fall. I händelse av en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion ska lämplig symtomatisk behandling påbörjas.

Trötthet, kräkning, diarré och feber har i mycket sällsynta fall rapporterats efter vaccination, baserat på erfarenhet av säkerhet efter läkemedlets marknadsföring. Behandling ska ges efter behov.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hundar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Injiceras under huden.

Primärt vaccinationsschema:

En dos på 0,5 ml ges till hundar från 6 månaders ålder.

Schema för förnyad vaccination:

En dos på 0,5 ml ska ges årligen därefter.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Bered en injektionsflaska med vitt frystorkat pulver med 0,5 ml vätska. Skaka försiktigt för att få en genomskinlig lösning och administrera omedelbart hela innehållet (0,5 ml) av den beredda produkten.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska och icke-infekterade djur.

Inga säkerhetsrisker har setts vid vaccination av infekterade hundar. Revaccination av infekterade hundar förvärrade inte sjukdomens förlopp (under observationsperioden på 2 månader). Ingen effekt av vaccination har påvisats hos dessa djur.

Ett test för att upptäcka Leishmania-infektion rekommenderas före vaccinationen.

Effekten av vaccinet vad gäller folkhälsa och kontroll av infektion hos människor kan inte beräknas från tillgängliga data.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Avmaskning av angripna hundar rekommenderas före vaccination.

Det är viktigt att åtgärder för att minska exponeringen för sandmyggor vidtas för vaccinerade djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Inga.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Därför rekommenderas inte användning under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 6 observerades efter administrering av en dubbel dos av vaccinet.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom med spädningvätskor som tillhandahålls tillsammans med den veterinärmedicinska läkemedelsprodukten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT

LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsflaska med frystorkat pulver

Injektionsflaskor av typ I-glas som innehåller 1 dos vaccin.

Injektionsflaska med vätska

Injektionsflaskor av typ I-glas som innehåller 0,8 ml vätska.

Flaskorna är förslutna med en propp av bromobutyl och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Plastlåda som innehåller 1 injektionsflaska med 1 dos frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 4 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 4 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 5 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 10 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 20 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 20 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 25 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 50 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Plastlåda som innehåller 100 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 100 injektionsflaskor med 0,8 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Ireland**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

Slovenija

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 Madride (SPĀNIJA)
Tel: + 34 91 771 17 90

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

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