

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LETIFEND, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,5 ml του εμβολίου περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό

Δραστικό συστατικό:

Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Q από *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ μονάδες ELISA (EE)*

* Το περιεχόμενο αντιγόνου καθορίζεται σε ELISA έναντι εσωτερικού προτύπου.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Λευκό λυοφιλοποιημένο υλικό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τον ενεργό εμβολιασμό μη μολυσμένων σκύλων από την ηλικία των 6 μηνών για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης ή/και κλινικής νόσου μετά την έκθεση σε *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει καταδειχθεί σε επιτόπια μελέτη, στις οποίες οι σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά σε *Leishmania infantum* σε ζώνες με υψηλή πίεση μόλυνσης για χρονικό διάστημα δύο ετών.

Σε εργαστηριακές μελέτες που περιελάμβαναν πειραματική πρόκληση με *Leishmania infantum*, το εμβόλιο μείωσε τη βαρύτητα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών σημείων και του φορτίου παρασίτων στον σπλήνα και τους λεμφαδένες.

Έναρξη ανοσίας: 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά τον εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το εμβόλιο είναι ασφαλές για μολυσμένους σκύλους. Ο επαναληπτικός εμβολιασμός μολυσμένων σκύλων δεν επιδεινώνει την πορεία της νόσου (στη διάρκεια της δίμηνης περιόδου παρακολούθησης). Δεν έχει καταδειχθεί αποτελεσματικότητα σε αυτά τα ζώα.

Πριν από τον εμβολιασμό συνιστάται δοκιμή για την ανίχνευση της λεισμανίασης. Η επίδραση του εμβολίου στη δημόσια υγεία και τον έλεγχο της λοίμωξης ανθρώπων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάζετε μόνο υγιή και μη μολυσμένα ζώα.

Συνιστάται η αποπαρασίτωση των μολυσμένων σκύλων πριν από τον εμβολιασμό.

Είναι απαραίτητο να λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση της έκθεσης σε σκνίπες σε εμβολιασμένα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά τον εμβολιασμό στους σκύλους έχει παρατηρηθεί πολύ συχνά κνησμός στη θέση της ένεσης. Έχει παρατηρηθεί η αυτόματη υποχώρηση αυτής της αντίδρασης εντός 4 ωρών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την φωτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Δοσολογικό σχήμα πρωτεύοντος εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση εμβολίου (0,5 ml) για χορήγηση σε σκύλους από την ηλικία των 6 μηνών.

Δοσολογικό σχήμα επαναληπτικού εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση εμβολίου (0,5 ml) για χορήγηση ετησίως στο εξής.

Μέθοδος χορήγησης:

Ανασυστήστε ένα φιαλίδιο του λευκού λυοφιλοποιημένου υλικού χρησιμοποιώντας 0,5 ml διαλύτη. Ανακινήστε απαλά για να παράξετε διαφανές διάλυμα και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (0,5 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση διπλής δόσης, οι αντιδράσεις είναι παρόμοιας φύσης με αυτές που παρατηρούνται μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης (βλ. παράγραφο 4.6).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα για κυνίδες – σκύλος.
κωδικός ATCvet: QI07A

Για την ενεργοποίηση ενεργητικής ανοσίας κατά της νόσου που προκαλείται από παράσιτα *Leishmania infantum*.

Τα διαγνωστικά εργαλεία για την ανίχνευση των αντισωμάτων *Leishmania* (SLA ή IFAT ή ταχείες διαγνωστικές δοκιμές tk-39) θα πρέπει να είναι κατάλληλα ώστε να επιτρέπουν τη διάκριση μεταξύ σκύλων που έχουν εμβολιαστεί με αυτό το εμβόλιο και σκύλων που έχουν μολυνθεί από *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει καταδειχθεί σε επιτόπια μελέτη στην οποία οροαρνητικοί σκύλοι διαφόρων φυλών εκτέθηκαν φυσικά σε *Leishmania infantum* σε ζώνες με υψηλή πίεση μόλυνσης για χρονικό διάστημα δύο ετών. Τα δεδομένα κατέδειξαν ότι ένας εμβολιασμένος σκύλος διατρέχει 9,8 φορές μικρότερο κίνδυνο να εμφανίσει κλινικά σημεία, 3,5 φορές μικρότερο κίνδυνο να φέρει ανιχνεύσιμα παράσιτα και 5 φορές μικρότερο κίνδυνο να αναπτύξει κλινική νόσο από ό,τι ένας μη εμβολιασμένος σκύλος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Χλωριούχο νάτριο
Υδροχλωρική αργινίνη
Βορικό οξύ.

Διαλύτης:

Ενέσιμο ύδωρ.

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 1 δόση του εμβολίου

Φιαλίδιο διαλύτη

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 0,8 ml διαλύτη. Τα φιαλίδια κλείνονται αμφότερα με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 4 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 4 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 20 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 20 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 100 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα μη χρησιμοποιηθέντα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal

C/ Del Sol 5,

Polígono Industrial Norte

Tres Cantos

28760 Madrid (ΙΣΠΑΝΙΑ)

+34 91 771 17 90

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/195/001-008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: HH/MM/EEEE

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του LETIFEND απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το LETIFEND, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol, 5, Poligono Industrial Norte,
Tres Cantos, 28760, Madrid
ΙΣΠΑΝΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι καταρχήν βιολογικής προέλευσης, η οποία προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας και δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ ή θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LETIFEND, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση των 0,5 ml:

Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Q από *Leishmania infantum* MON-1 $\geq 36,7$ EU

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο διαλύτη (1 δόση)

4 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 4 φιαλίδια διαλύτη (4 δόσεις)

5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια διαλύτη (5 δόσεις)

10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια διαλύτη (10 δόσεις)

20 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 20 φιαλίδια διαλύτη (20 δόσεις)

25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια διαλύτη (25 δόσεις)

50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια διαλύτη (50 δόσεις)

100 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια διαλύτη (100 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol 5,
Polígono Industrial Norte
Tres Cantos
28760 Madrid
ΙΣΠΑΝΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LETIFEND λυοφιλοποιημένο υλικό για σκύλους



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ανασυνδυσασμένη πρωτεΐνη Q από *L. infantum* MON-1

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΥΔ

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LETIFEND διαλύτης για σκύλους



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,8 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
LETIFEND, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos
28760 Madrid
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LETIFEND, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση 0,5 ml του εμβολίου περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό (λευκό λυοφιλοποιημένο υλικό)

Δραστικό συστατικό:

Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Q από *Leishmania infantum* MON-1 ≥ 36,7 μονάδες ELISA
(EU)*

* Το περιεχόμενο αντιγόνου καθορίζεται σε ELISA έναντι εσωτερικού προτύπου.

Έκδοχα:

Χλωριούχο νάτριο
Υδροχλωρική αργινίνη
Βορικό οξύ.

Διαλύτης

Ενέσιμο ύδωρ q.s. 0,5 ml.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τον ενεργό εμβολιασμό μη μολυσμένων σκύλων από την ηλικία των 6 μηνών για τη μείωση του κινδύνου της ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης ή/και κλινικής νόσου μετά την έκθεση σε *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει καταδειχθεί σε επιτόπια μελέτη στην οποία οι σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά σε *Leishmania infantum* σε ζώνες με υψηλή πίεση μόλυνσης για χρονικό διάστημα δύο ετών.

Σε εργαστηριακές μελέτες που περιελάμβαναν πειραματική πρόκληση με *Leishmania infantum*, το εμβόλιο μείωσε τη βαρύτητα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών σημείων και του φορτίου παρασίτων στον σπλήνα και τους λεμφαδένες.

Έναρξη ανοσίας: 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά τον εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά τον εμβολιασμό στους σκύλους έχει παρατηρηθεί πολύ συχνά κνησμός στη θέση της ένεσης. Παρατηρήθηκε αυτόματη υποχώρηση αυτής της αντίδρασης εντός 4 ωρών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Δοσολογικό σχήμα πρωτεύοντος εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση εμβολίου (0,5 ml) για χορήγηση σε σκύλους από την ηλικία των 6 μηνών.

Δοσολογικό σχήμα επαναληπτικού εμβολιασμού:

Μία εφάπαξ δόση εμβολίου (0,5 ml) για χορήγηση ετησίως στο εξής.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανασυστήστε ένα φιαλίδιο του λευκού λυοφιλοποιημένου υλικού χρησιμοποιώντας 0,5 ml διαλύτη. Ανακινήστε απαλά για να παράξετε διαφανές διάλυμα και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (0,5 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).
Μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχο:

Το εμβόλιο είναι ασφαλές σε μολυσμένους σκύλους. Ο επαναληπτικός εμβολιασμός μολυσμένων σκύλων δεν επιδεινώνει την πορεία της νόσου (στη διάρκεια της δίμηνης περιόδου παρακολούθησης). Δεν έχει καταδειχθεί αποτελεσματικότητα σε αυτά τα ζώα.

Πριν από τον εμβολιασμό συνιστάται δοκιμή για την ανίχνευση της λεισμανίασης.

Η επίδραση του εμβολίου στη δημόσια υγεία και τον έλεγχο της λοίμωξης ανθρώπων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Εμβολιάζετε υγιή και μη μολυσμένα ζώα μόνο.

Συνιστάται η αποπαρασίτωση των μολυσμένων σκύλων πριν από τον εμβολιασμό.

Είναι απαραίτητο να λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση της έκθεσης σε σκνίπες σε εμβολιασμένα ζώα

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Καμία.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Συνεπώς, η χρήση δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα:

Μετά τη χορήγηση διπλής δόσης, οι αντιδράσεις είναι παρόμοιας φύσης με αυτές που παρατηρούνται μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 1 δόση του εμβολίου

Φιαλίδιο διαλύτη

Τύπου I γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 0,8 ml διαλύτη. Τα φιαλίδια κλείνονται αμφοτέρω με πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 4 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 4 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 20 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 20 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 100 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια 0,8 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του LETIFEND απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει ή/και να χρησιμοποιήσει το LETIFEND, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte

Luxembourg/Luxemburg

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte

Tres Cantos 28760 Мадрид (ИСПАНИЯ)
Тел: + 34 91 771 17 90

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Μαδρίτη (ΙΣΠΑΝΙΑ)
Τηλ: + 34 91 771 17 90

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (SPÁNN)

Tres Cantos 28760 Madrid
(ESPAGNE/SPANIEN)
Tél/Tel: + 34 91 771 17 90

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madryt (HISZPANIA)
Tel.: + 34 91 771 17 90

Portugal

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

România

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

Slovenija

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANIJA)

Sími: + 34 91 771 17 90

Italia

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

Κύπρος

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Μαδρίτη (ΙΣΠΑΝΙΑ)
Τηλ: + 34 91 771 17 90

Latvija

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madride (SPĀNIJA)
Tel: + 34 91 771 17 90

Hrvatska

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

Tel: + 34 91 771 17 90

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal
C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte
Tres Cantos 28760 Madrid (ESPANJA)
Puh/Tel: + 34 91 771 17 90

Sverige

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

United Kingdom

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