

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

LETIFEND Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis á 0,5 ml enthält:

**Wirkstoff:**

*Leishmania infantum*, Stamm MON-1, rekombinantes Protein Q       $\geq 36,7$  ELISA-Einheiten (EU)<sup>\*</sup>

\* Antigengehalt bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard.

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
<b>Lyophilisat:</b>
Natriumchlorid
Argininhydrochlorid
Borsäure
<b>Lösungsmittel:</b>
Wasser für Injektionszwecke

Weißes Lyophilisat.

## **3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierart(en)**

Hunde.

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur aktiven Immunisierung von nicht infizierten Hunden ab einem Alter von 6 Monaten zur Senkung des Risikos für die Entwicklung einer aktiven Infektion und/oder einer klinischen Erkrankung nach Kontakt mit *Leishmania infantum*.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in einer Feldstudie über einen Zeitraum von zwei Jahren nachgewiesen, in der Hunde auf natürlichem Wege *Leishmania infantum* in Gebieten mit hohem Infektionsdruck ausgesetzt waren.

In Laborstudien, die eine experimentelle Infektion mit *Leishmania infantum* einbezogen haben, verminderte der Impfstoff die Schwere der Erkrankung, einschließlich klinischer Anzeichen und Parasitenbelastung in Milz und Lymphknoten.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Impfung.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde und nicht infizierte Tiere impfen.

Der Impfstoff kann bei infizierten Hunden gefahrlos angewendet werden. Eine Auffrischungsimpfung infizierter Hunde verschlechterte den Verlauf der Erkrankung nicht (bezogen auf einen 2-monatigen Beobachtungszeitraum). Die Wirksamkeit wurde bei diesen Tieren nicht nachgewiesen.

Vor der Impfung wird ein Test zum Nachweis von Leishmaniose empfohlen.

Die Auswirkung der Impfung auf die öffentliche Gesundheit und die Kontrolle der Infektion beim Menschen kann anhand der verfügbaren Daten nicht eingeschätzt werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Impfung wird eine Entwurmung befallener Hunde empfohlen.

Es ist unerlässlich, auch bei geimpften Tieren Maßnahmen zur Reduktion der Exposition gegenüber Sandmücken zu ergreifen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hunde.

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Kratzen an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen <sup>2</sup> : allergische Hautreaktion (z. B. allergisches Ödem, Nesselsucht, allergischer Juckreiz) oder Anaphylaxie  Lethargie <sup>3</sup> , Hyperthermie <sup>3</sup> Erbrechen <sup>3</sup> , Durchfall <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Klingt innerhalb von 4 Stunden spontan ab.

<sup>2</sup> Es sollte eine geeignete symptomatische Therapie erfolgen.

<sup>3</sup> Eine Behandlung sollte nach Bedarf erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktadressen.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bzw. Laktation ist nicht belegt.  
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur subkutanen Anwendung.

#### Grundimmunisierung:

Hunden ab einem Alter von 6 Monaten eine Einzeldosis von 0,5 ml verabreichen.

#### Wiederholungsimpfung:

Jährlich eine Einzeldosis von 0,5 ml verabreichen.

#### Art der Anwendung:

Eine Flasche mit dem weißen Lyophilisat mithilfe von 0,5 ml des Lösungsmittels rekonstituieren. Behutsam schütteln, bis eine klare Lösung entsteht. Unverzüglich den gesamten Inhalt (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffes verabreichen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach der Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen Nebenwirkungen als die beobachtet, die in Abschnitt 3.6 genannt sind.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1. ATCvet Code: QI07AO01**

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen die durch *Leishmania infantum* Parasiten verursachte Erkrankung.

Die Diagnostika zum Nachweis von *Leishmania* Antikörpern (SLA oder IFAT oder rk-39-Schnelldiagnosetests) sollen geeignet sein, um eine Unterscheidung der mit diesem Impfstoff geimpften Hunde und mit *Leishmania infantum* infizierten Hunde zu ermöglichen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in einer Feldstudie nachgewiesen, in der seronegative Hunde verschiedener Rassen *Leishmania infantum* auf natürlichem Wege in Gebieten mit hohem Infektionsdruck über einen Zeitraum von zwei Jahren ausgesetzt waren. Die Daten haben gezeigt, dass ein geimpfter Hund ein 9,8-fach niedrigeres Risiko zur Entwicklung klinischer Anzeichen, ein 3,5-fach niedrigeres Risiko für nachweisbare Parasiten und ein 5-fach niedrigeres Risiko für die Entwicklung einer klinischen Erkrankung hat als ein nicht geimpfter Hund.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

#### Lyophilisat:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

#### Lösungsmittel:

Haltbarkeit des Lösungsmittels: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

### 5.3. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

#### Flasche mit dem Lyophilisat

Flasche aus Glas Typ I mit 1 Dosis des Impfstoffes.

#### Flasche mit dem Lösungsmittel

Flasche aus Glas Typ I mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Beide Flaschen sind mit einem Bromobutylstopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

#### Packungsgrößen:

Plastikbehälter mit 1 Flasche mit 1 Dosis des Lyophilisats und 1 Flasche mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 4 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 4 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 5 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 5 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 10 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 10 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 20 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 20 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 25 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 25 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 50 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 50 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 100 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 100 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

LETI Pharma, S.L.U.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/16/195/001-008

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20/04/2016

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

DD/MM/YYYY

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).