ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEOLEISH Nasenspray, Lösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jede 1-ml-Dosis enthält:

pPAL-LACK supercoiled Plasmid-DNA, die für das LACK-Protein aus *Leishmania infantum* codiert ..... 212,5-250 µg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat, wasserfrei
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Farblose, transparente Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Monaten, die negativ auf Leishmanien getestet wurden, um das Risiko einer aktiven Infektion und/oder klinischen Erkrankung nach Kontakt mit *Leishmania infantum* zu reduzieren.

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

In Laborstudien mit experimentellen Infektionen mit *Leishmania infantum* verminderte der Impfstoff die Schwere der Erkrankung, einschließlich klinischer Anzeichen und Parasitenbelastung im Knochenmark, in der Milz und in Lymphknoten.

Beginn der Immunität: 58 Tage nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Grundimmunisierung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Vor der Impfung wird ein Nachweis der Leishmania-Infektion anhand eines geeigneten Tests für die Diagnosestellung empfohlen.

Die Anwendung des Impfstoffs bei Tieren mit Antikörpern gegen Leishmanien, einschließlich solchen mit maternalen Antikörpern, ist nicht dokumentiert.

Der Einfluss des Impfstoffs auf die öffentliche Gesundheit und die Kontrolle von Infektionen des Menschen kann auf Basis der zur Verfügung stehenden Daten nicht bewertet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Impfung wird bei Hunden mit Wurmbefall eine Entwurmung empfohlen.

Trotz der Impfung sollten andere Maßnahmen zur Reduktion der Exposition gegenüber Sandmücken weitergeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels und während der Impfung sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, einer chirurgischen Maske und einer Schutzbrille tragen.

Geimpfte Hunde können den Impfstamm bis zu 15 Tage nach der Impfung ausscheiden. Vermeiden Sie während dieses Zeitraums einen versehentlichen Kontakt mit Kot.

Desinfizieren Sie nach jedem Gebrauch die Hände und den Impfbereich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.

Waschen Sie sich im Falle einer Kontamination die Hände und spülen Sie Schleimhäute mit Wasser.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde
Keine.

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 Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unbedendklichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

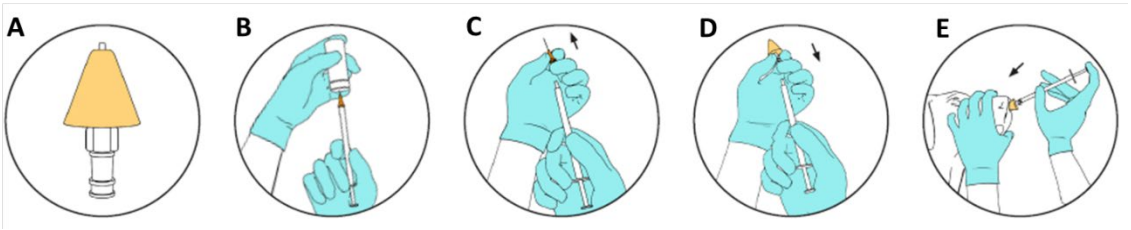
3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur nasalen Anwendung.
Eine Dosis von 1 ml (0,5 ml/Nasenloch) nach folgendem Impfschema verabreichen:

Grundimmunisierung:
- Erste Dosis ab einem Alter von 6 Monaten.
- Zweite Dosis 2Wochen später.

Wiederholungsimpfung:
- Eine Einzeldosis des Impfstoffs sollte alle 6 Monate nach der Grundimmunisierung gegeben werden.

Verabreichen Sie den Impfstoff nach den folgenden Schritten:



A. Verwenden Sie einen handelsüblichen Applikator für die intranasale Verabreichung von Tierarzneimitteln, der für eine Injektionsspritze mit einem Volumen von 1 ml geeignet ist.

B. Ziehen Sie die richtige Menge Impfstoff (1 ml) mit einer an einer Spritze befestigten Nadel auf.

C. Entfernen Sie die Nadel.

D. Bringen Sie den intranasalen Applikator an.

E. Halten Sie die Schnauze des Hundes mit der freien Hand nach oben. Setzen Sie die Spitze des Applikators dicht an das Nasenloch und zielen Sie dabei leicht nach oben und außen, um sicherzustellen, dass der Impfstoff vollständig in die Nase gelangt. Drücken Sie dann zügig auf den Spritzenkolben, um die Hälfte des Tierarzneimittels in das Nasenloch abzugeben (0,5 ml). Setzen Sie den Applikator am anderen Nasenloch an und wiederholen Sie den Anwendungsvorgang, um die restliche Menge (0,5 ml) zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Gabe von zehn Standarddosen des Impfstoffs und anschließender Gabe einer zweiten Dosis des Impfstoffs wurde ein vorübergehender Temperaturanstieg (1,3 ºC) über 4 Stunden beobachtet.

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: QI07AX.

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

Die Impfung induziert eine aktive Immunantwort gegen das Leishmania-LACK-Antigen, die durch die spezifische Aktivierung von T-Zellen im peripheren Blut, den Lymphknoten und der Milz charakterisiert ist, was mit einer spezifischen Freisetzung von Interferon-gamma einhergeht.

Die Diagnostika zum Nachweis von Antikörpern gegen *Leishmania infantum* (IFAT-Diagnosetests) sollten geeignet sein, um eine Unterscheidung zwischen mit diesem Impfstoff geimpften Hunden und mit *Leishmania infantum* infizierten Hunden zu ermöglichen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde in einer Feldstudie über einen Zeitraum von zwei Jahren nachgewiesen, in der Hunde in Gebieten mit hohem Infektionsdruck auf natürlichem Wege *Leishmania infantum*ausgesetzt waren. Die Daten haben gezeigt, dass ein geimpfter Hund ein ca. 2-fach niedrigeres Risiko für die Entwicklung einer aktiven Infektion, ein 3-fach niedrigeres Risiko für die Entwicklung einer klinischen Erkrankung und ein 3,5-fach niedrigeres Risiko für nachweisbare Parasiten im Blut hat als ein nicht geimpfter Hund.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Gefrorene Durchstechflasche:
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre bei -15 ºC bis -30 ºC.

Aufgetaute Durchstechflasche:
1 Monat bei 2 ºC – 8 ºC innerhalb der zweijährigen Haltbarkeitsdauer.

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Tiefgekühlt (-15 ºC bis -30 ºC) lagern und transportieren
Nach dem Auftauen kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas Typ I mit 1 Dosis von 1 ml, mit einem Butylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas Typ I mit 1 Dosis von 1 ml, mit einem Butylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

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 ZULASSUNGSINHABERS

CZ Vaccines S.A.U.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/22/290/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/12/2022.

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

<{MM/JJJJ}>
<{TT/MM/JJJJ}>
<{TT Monat JJJJ}>

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).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton 1 x 1 ml und 10 x 1 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEOLEISH Nasenspray, Lösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1-ml-Dosis enthält:

pPAL-LACK supercoiled Plasmid-DNA, die für das LACK-Protein aus *Leishmania infantum* codiert ..... 212,5-250 µg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 1 ml
10 x 1 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ART DER ANWENDUNG

Zur nasalen Anwendung

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Aufgetaute Durchstechflasche:
1 Monat bei 2 ºC – 8 ºC innerhalb der zweijährigen Haltbarkeitsdauer.

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tiefgekühlt (-15 ºC bis -30 ºC) lagern und transportieren.

Kann nach dem Auftauen bis zu einem Monat innerhalb des 24-monatigen Gültigkeitszeitraums kühl gelagert und transportiert werden (2 °C – 8 °C).

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CZ Vaccines S.A.U.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/22/290/001 (1 x 1 ml)
EU/2/22/290/002 (10 x 1 ml)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche aus Glas Typ I (1 Dosis)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEOLEISH

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede 1-ml-Dosis enthält:

pPAL-LACK supercoiled Plasmid-DNA, die für das LACK-Protein aus *Leishmania infantum* codiert ..... 212,5-250 µg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}

Aufgetaute Durchstechflasche:
1 Monat bei 2 ºC – 8 ºC innerhalb der zweijährigen Haltbarkeitsdauer.

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

NEOLEISH Nasenspray, Lösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Jede 1-ml-Dosis enthält:

pPAL-LACK supercoiled Plasmid-DNA, die für das LACK-Protein aus *Leishmania infantum* codiert ..... 212,5-250 µg

Farblose, transparente Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Monaten, die negativ auf Leishmanien getestet wurden, um das Risiko einer aktiven Infektion und/oder klinischen Erkrankung nach Kontakt mit *Leishmania infantum* zu reduzieren.

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

In Laborstudien mit experimentellen Infektionen mit *Leishmania infantum* verminderte der Impfstoff die Schwere der Erkrankung, einschließlich klinischer Anzeichen und Parasitenbelastung im Knochenmark, in der Milz und in Lymphknoten.

Beginn der Immunität: 58 Tage nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Grundimmunisierung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Vor der Impfung wird ein Nachweis der Leishmania-Infektion anhand eines geeigneten Tests für die Diagnosestellung empfohlen.

Die Anwendung des Impfstoffs bei Tieren mit Antikörpern gegen Leishmanien, einschließlich solchen mit maternalen Antikörpern, ist nicht dokumentiert.

Der Einfluss des Impfstoffs auf die öffentliche Gesundheit und die Kontrolle von Infektionen des Menschen kann auf Basis der zur Verfügung stehenden Daten nicht bewertet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Impfung wird bei Hunden mit Wurmbefall eine Entwurmung empfohlen.

Trotz der Impfung sollten andere Maßnahmen zur Reduktion der Exposition gegenüber Sandmücken weitergeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels und während der Impfung sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, einer chirurgischen Maske und einer Schutzbrille tragen.

Geimpfte Hunde können den Impfstamm bis zu 15 Tage nach der Impfung ausscheiden. Vermeiden Sie während dieses Zeitraums einen versehentlichen Kontakt mit Kot.

Desinfizieren Sie nach jedem Gebrauch die Hände und den Impfbereich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.

Waschen Sie sich im Falle einer Kontamination die Hände und spülen Sie Schleimhäute mit Wasser ab.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

Überdosierung:

Nach Gabe von zehn Standarddosen des Impfstoffs und anschließender Gabe einer zweiten Dosis des Impfstoffs wurde ein vorübergehender Temperaturanstieg (1,3 ºC) über 4Stunden beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde
Keine.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen Meldesystem} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

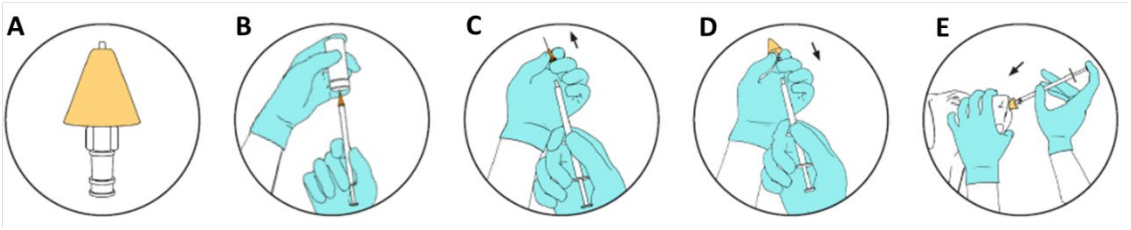
Eine Dosis von 1 ml (0,5 ml/Nasenloch) nach folgendem Impfschema verabreichen:

Grundimmunisierung:
- Erste Dosis ab einem Alter von 6 Monaten,
- Zweite Dosis 2 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:
- Eine Einzeldosis des Impfstoffs sollte alle 6 Monate nach der Grundimmunisierung gegeben werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verabreichen Sie den Impfstoff nach den folgenden Schritten:



A. Verwenden Sie einen handelsüblichen Applikator für die intranasale Verabreichung von Tierarzneimitteln, der für eine Injektionsspritze mit einem Volumen von 1 ml geeignet ist.

B. Ziehen Sie die richtige Menge Impfstoff (1 ml) mit einer an einer Spritze befestigten Nadel auf.

C. Entfernen Sie die Nadel.

D. Bringen Sie den intranasalen Applikator an.

E. Halten Sie die Schnauze des Hundes mit der freien Hand nach oben. Setzen Sie die Spitze des Applikators dicht an das Nasenloch und zielen Sie dabei leicht nach oben und außen, um sicherzustellen, dass der Impfstoff vollständig in die Nase gelangt. Drücken Sie dann zügig auf den Spritzenkolben, um die Hälfte des Tierarzneimittels in das Nasenloch abzugeben (0,5 ml). Setzen Sie den Applikator am anderen Nasenloch an und wiederholen Sie den Anwendungsvorgang, um die restliche Menge (0,5 ml) zu verabreichen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gefrorene Durchstechflasche
Tiefgekühlt (-15 ºC bis -30 ºC) lagern und transportieren.

Aufgetaute Durchstechflasche
Kann bis zu einem Monat innerhalb des 24-monatigen Gültigkeitszeitraums kühl gelagert und transportiert werden (2 °C – 8 °C).

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/22/290/001-002

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas Typ I mit 1 Dosis von 1 ml, mit einem Butylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas Typ I mit 1 Dosis von 1 ml, mit einem Butylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Spanien

Petia Vet Health, S.A.U.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 33 04 00

België/Belgique/Belgien, Lietuva, Република България, Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Magyarország, Danmark, Malta, Deutschland, Nederland, Eesti, Norge, Ελλάδα, Österreich, Polska, France, Portugal, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, United Kingdom (Northern Ireland)

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 33 04 00

17. Weitere Informationen

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

Die Impfung induziert eine aktive Immunantwort gegen das Leishmania-LACK-Antigen, die durch die spezifische Aktivierung von T-Zellen im peripheren Blut, den Lymphknoten und der Milz charakterisiert ist, was mit einer spezifischen Freisetzung von Interferon-gamma einhergeht.

Die Diagnostika zum Nachweis von Antikörpern gegen *Leishmania infantum* (IFAT-Diagnosetests) sollten geeignet sein, um eine Unterscheidung zwischen mit diesem Impfstoff geimpften Hunden und mit *Leishmania infantum* infizierten Hunden zu ermöglichen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde in einer Feldstudie über einen Zeitraum von zwei Jahren nachgewiesen, in der Hunde in Gebieten mit hohem Infektionsdruck auf natürlichem Wege *Leishmania infantum*ausgesetzt waren. Die Daten haben gezeigt, dass ein geimpfter Hund ein ca. 2-fach niedrigeres Risiko für die Entwicklung einer aktiven Infektion, ein 3-fach niedrigeres Risiko für die Entwicklung

einer klinischen Erkrankung und ein 3,5-fach niedrigeres Risiko für nachweisbare Parasiten im Blut hat als ein nicht geimpfter Hund.