

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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) *

* Antigengehalt bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Natriumchlorid
Argininhydrochlorid
Borsäure
Lösungsmittel:
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 ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen ² : allergische Hautreaktion (z. B. allergisches Ödem, Nesselsucht, allergischer Juckreiz) oder Anaphylaxie Lethargie ³ , Hyperthermie ³ Erbrechen ³ , Durchfall ³

¹ Klingt innerhalb von 4 Stunden spontan ab.

² Es sollte eine geeignete symptomatische Therapieerfolge.

³ 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 Kontaktdaten.

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-Schnelldiagnostiktests) 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 ZULASSUNGSINHABERS

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>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Plastikbehälter

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LETIFEND Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis á 0,5 ml enthält:

Leishmania infantum, Stamm MON-1, rekombinantes Protein Q $\geq 36,7$ EU

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Flasche mit Lyophilisat und 1 Flasche mit Lösungsmittel (1 Dosis)

4 Flaschen mit Lyophilisat und 4 Flaschen mit Lösungsmittel (4 Dosen)

5 Flaschen mit Lyophilisat und 5 Flaschen mit Lösungsmittel (5 Dosen)

10 Flaschen mit Lyophilisat und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (10 Dosen)

20 Flaschen mit Lyophilisat und 20 Flaschen mit Lösungsmittel (20 Dosen)

25 Flaschen mit Lyophilisat und 25 Flaschen mit Lösungsmittel (25 Dosen)

50 Flaschen mit Lyophilisat und 50 Flaschen mit Lösungsmittel (50 Dosen)

100 Flaschen mit Lyophilisat und 100 Flaschen mit Lösungsmittel (100 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

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

LETI Pharma, S.L.U.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Flasche mit Lyophilisat****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

LETIFEND Lyophilisat

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN***Leishmania infantum*, Stamm MON-1, rekombinantes Protein Q**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

5. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Logo des Zulassungsinhabers (LETI Pharma, S.L.U.)

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

Flasche mit Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS
--

LETIFEND Lösungsmittel



2. ZIELTIERART

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Logo des Zulassungsinhabers (LETI Pharma, S.L.U.)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

LETIFEND Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Dosis á 0,5 ml enthält:

Wirkstoff:

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

* Antigengehalt bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard.

Weißes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

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 Beobachtungszeitraumes). Die Wirksamkeit wurde bei diesen Tieren nicht nachgewiesen.

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

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

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 Reduzierung der Exposition gegenüber Sandmücken zu ergreifen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

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

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.

Überdosierung:

Nach der Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen Nebenwirkungen als die beobachtet, die in Abschnitt 7 genannt sind.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde.

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

¹ Klingt innerhalb von 4 Stunden spontan ab.

² Es sollte eine geeignete symptomatische Therapieerfolgen.

³ Eine Behandlung sollte nach Bedarf erfolgen.

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 System} melden:

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

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.

9. Hinweise für die richtige 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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unmittelbar verwenden

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/2/16/195/001-008

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DD/MM/YYYY

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:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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 (ИСПАНИ)
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 Άλμπος, 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

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

Ireland

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

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

Κύπρος

Intervet Hellas AE
Αγίου Δημητρίου 63,
174 56 Άλιμος, Αττική (ΕΛΛΑΔΑ)
Τηλ: +30 210 9897430

Sverige

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

Latvija

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

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

17. Weitere Informationen

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-Schnelldiagnostiktests) 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.