LETIFEND, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Dosis á 0,5 ml Impfstoff enthält:

Lyophilisat

Wirkstoff:

Rekombinantes Protein Q von Leishmania infantum MON-1 ≥ 36,7 ELISA-Einheiten (EU)*

* Antigengehalt bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Weißes Lyophilisat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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: 28 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde und nicht infizierte Tiere impfen.

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

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung wurde bei Hunden sehr häufig ein Kratzen an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Reaktion klingt innerhalb von 4 Stunden spontan ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

– sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
– häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
– gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
– selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
– sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise ent-

schieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Grundimmunisierung:

Hunden ab einem Alter von 6 Monaten eine Einzeldosis des Impfstoffes (0,5 ml) verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

Jährlich eine Einzeldosis des Impfstoffes (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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung einer doppelten Dosis sind die Reaktionen jenen, die nach der Verabreichung einer Einzeldosis verabreicht wurden, ähnlich (siehe Abschnitt 4.6).

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Canidae - Hunde.

ATCvet-Code: . QI07A

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Natriumchlorid
Arginin-Hydrochlorid
Borsäure

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unmittelbar verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

6.5 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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

EU/2/16/195/001-008

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

20. April 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von LETIFEND kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, LETIFEND herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.