1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Provokationstest Alternaria alternata LETI, 10 HEP/ml
Provokationstest Bäume-Mix LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Beifuss LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Birkenpollen LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Cladosporium herbarum LETI, 150 µg prot./ml
Provokationstest D. farinae LETI, 100 HEP/ml
Provokationstest D. pteronyssinus LETI, 100 HEP/ml
Provokationstest Getreide-Mix LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Glaskraut LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Gräser-Mix LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Katzenepithel LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Lieschgras LETI, 30 HEP/ml

Pulver, Lösungsmittel und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung
Unter dem Namen „Provokationstest LETI" werden im folgenden Verlauf der Fachinformation alle betroffenen Arzneimittel zusammengefasst.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff(e): Trockensubstanz (Lyophilisat des jeweiligen Allergenextrakts) aus Pollen (30 HEP/ml), Hausstaubmilben (100 HEP/ml), Tierepithelien (30 HEP/ml) oder Schimmelpilzen (150 µg prot./ml bzw. 10 HEP/ml).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Das Lösungsmittel sowie das Verdünnungsmittel zur Herstellung der Provokationstestlösung enthalten jeweils 3,8 mg/ml (0,165 mmol/ml) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver, Lösungsmittel und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung.
Vor Rekonstitution der Provokationstestlösung handelt es sich beim Lyophilisat des jeweiligen Allergenextrakts um ein weißes oder leicht gefärbtes Pulver (in Abhängigkeit vom Allergen) und um klare, farblose Lösungen beim Lösungsmittel bzw. Verdünnungsmittel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum zur nasalen bzw. bronchialen Provokationstestung. Es dient der Bestätigung oder dem Ausschluss der klinischen Aktualität IgE-vermittelter Sensibilisierungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

4.2.1 Dosierung

Bronchialer Provokationstest
Die Konzentration der Allergenlösung, mit der begonnen wird, hängt u. a. vom Sensibilisierungsgrad des Patienten und dem Ausmaß seiner bronchialen Hyperreagibilität ab. In der Regel wird die bronchiale Provokationstestung mit der Verdünnungsstufe 1/1000 des Provokationstestallergens begonnen. Bei hochsensibilisierten Patienten kann entsprechend weiter verdünnt werden, z.B. auf 1/10.000.
Die Konzentration kann dann schrittweise in 10er Stufen bis zum Eintritt einer positiven Reaktion gesteigert werden; auf Grund einer unspezifischen Reizung sollte das unverdünnte Konzentrat jedoch nur in begründeten Ausnahmefällen angewandt werden.

Nasaler Provokationstest
In der Regel wird die nasale Provokationstestung mit der Verdünnungsstufe 1/100 des Provokationstestallergens begonnen. Bei hochsensibilisierten Patienten kann entsprechend weiter verdünnt werden, z.B. auf 1/1000 bzw. 1/10.000. Die Konzentration kann dann schrittweise in 10er Stufen bis zum Eintritt einer positiven Reaktion gesteigert werden; auf Grund einer unspezifischen Reizung sollte das unverdünnte Konzentrat jedoch nur in begründeten Ausnahmefällen angewandt werden.

Kinder und Jugendliche
Provokationstest LETI soll in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden.
Eine nasale Provokationstestung bei Kindern ist in Abhängigkeit von der Konstitution schon ab dem dritten vollendeten Lebensjahr möglich, eine bronchiale Provokationstestung ab einem Lebensalter von 6 Jahren.

4.2.2 Art der Anwendung

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung sowie zu der äußeren Erscheinung nach Rekonstitution, siehe Abschnitt 6.6.

Bronchialer Provokationstest
Es darf täglich nur ein Allergen getestet werden. Zwischen der Testung mit ansteigenden Konzentrationen desselben Allergens an einem Tag sollte ein Abstand von 2–3 Stunden eingehalten werden. Wegen der physiologischen Tagesrhythmik wird der Test möglichst morgens durchgeführt. Die Testung beginnt immer mit einer Inhalation der Negativkontrolle (allergenfreies Verdünnungsmittel). Dies dient zur Ermittlung der Ausgangswerte und der Erkennung einer unspezifischen Reaktion auf den Aerosolreiz. Je nach Gerätetyp wird 1 bis 2 ml der Provokationstestlösung in den Vernebler eingebracht. Davon werden jeweils nur Teilmengen inhaliert.
Die anschließende Inhalation der Provokationstestlösung wird **sofort abgebrochen**, wenn erste, leichte klinische Symptome auftreten. Die Messung der Lungenfunktionsparameter erfolgt unmittelbar nach Inhalationsende und danach in 10-minütigen Intervallen, bis 30 Minuten lang, ggf. öfter.
Da bei einer bronchialen Provokationstestung auch mit verzögerten Reaktionen zu rechnen ist, die 4 bis etwa 12 Stunden (bis zu 24 Stunden) nach Inhalation auftreten können, ist eine Überwachung und Nachuntersuchung des Patienten innerhalb dieser Zeit vorzusehen.

Nasaler Provokationstest
Es sollten täglich nicht mehr als 2 Allergene getestet werden, unterschiedliche Verdünnungsstufen der beiden Allergene eingerechnet.
Die Testung des zweiten Allergens darf nur erfolgen, wenn bei der Testung des ersten Allergens keine positive Reaktion (stärker als die Reaktion auf die Negativkontrolle) auftrat. Hat die Testung mit einem Allergen zu einer positiven Reaktion geführt, darf die nächste nasale Provokationstestung an derselben Nasenseite frühestens nach 48 Stunden erfolgen.
Vor Beginn der Testung soll sich der Patient 15 Minuten an das Raumklima adaptieren.
Vor Entnahme der Lösung die Flasche leicht schütteln.
Die Testung beginnt mit der Erfassung der Ausgangswerte mittels Symptomscore, Befundscore oder einer rhinomanometrischen Bestimmung beider Nasengänge. In den besser belüfteten Nasengang wird danach die Negativkontrolle (allergenfreies Verdünnungsmittel) eingebracht. Es soll besonders die untere und mittlere Nasenmuschel benetzt werden (siehe Allergenapplikation).
Nach einer 10-minütigen Wartezeit erfolgt die Erfassung der Leerwerte mittels Symptomscore, Befundscore oder Rhinomanometrie, die zur Ermittlung der Vergleichswerte und zur Erkennung unspezifischer Reaktionen dient. Eine Flowreduktion von > 20 % (bei 150 Pa) gilt als unspezifische Reaktion und führt zum Abbruch der Testung.
Wurden keine unspezifischen Reaktionen festgestellt, kann die Allergenprovokation in demselben Nasengang erfolgen. Pro Allergenapplikation werden entweder mit Hilfe einer Tuberkulinspritze 0,05 ml (etwa 2 Tropfen) Provokationstestlösung unter Sicht mit Hilfe eines Nasenspekulums auf die untere und mittlere Nasenmuschel aufgeträufelt oder mittels Pumpdosierspray 0,07 ml ± 10% (entsprechend einem Hub) Provokationstestlösung durch Herunterdrücken des Sprühkopfes auf die untere und mittlere Nasenmuschel gesprüht.
Während der Allergenapplikation hält der Patient nach vorausgehender tiefer Einatmung den Atem an. Danach atmet der Patient durch die Nase aus. Nach einer 10-minütigen Wartezeit erfolgt die Erfassung der 1. Provokationstestwerte (mittels Symptomscore, Befundscore oder Rhinomanometrie).

Folgendes Auswertungsschema findet Anwendung:
Reaktion positiv bei einer
Flowreduktion von > 40 % (bei 150 Pa) oder einem
Symptomscore > 3 Punkten (Kriterien s. unten) oder einer
Flowreduktion von > 20 % (bei 150 Pa) und einem Symptomscore > 2 Punkten
Die Testung ist damit beendet.
Sollte dies nicht der Fall sein, wird weitere 10 Minuten gewartet. Wenn nach dieser Wartezeit die oben genannten Kriterien erfüllt sind, ist die Reaktion ebenfalls positiv zu bewerten.
Bei der Beurteilung des Symptomscores eines nasalen Provokationstests finden folgende Parameter Berücksichtigung:

Bewertungskriterien für Symptomscore		
Sekretion	Kein Sekret	0 Punkte
	Wenig Sekret	1 Punkt
	Viel Sekret	2 Punkte
Irritation	0-2 Mal Niesen	0 Punkte
	3-5 Mal Niesen	1 Punkt
	>5 Mal Niesen	2 Punkte
Fernsymptome	Keine Fernsymptome	0 Punkte
	Tränenfluss und/oder Gaumenjucken und/oder Ohrenjucken	1 Punkt
	Konjunktivitis und/oder Chemosis und/oder Urtikaria und/oder Husten und/oder Luftnot	2 Punkte

Bei negativem Testergebnis kann 30 Minuten später (bei Anwendung von Provokationstestlösungen von Milben und Schimmelpilzen 45 Minuten später) eine Provokationstestung mit einer höher konzentrierten Lösung desselben Allergens vorgenommen werden.
In jedem Fall muss der Patient nach Applikation der letzten Testlösung mindestens 30 Minuten überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Der Provokationstest LETI ist kontraindiziert bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Akute entzündliche Erkrankungen am Erfolgsorgan (z.B. Nase, Nasennebenhöhlen, Bronchien)
- Akute allergische Reaktionen vom Soforttyp (auch an anderen Manifestationsorganen, z.B. der Haut)
- Besonders hoher Sensibilisierungsgrad (z. B. überschüssige Reaktionen bei der Kutantestung)
- Gleichzeitige Behandlung mit β-Blockern
- Schwere Allgemeinerkrankungen
- Schutzimpfungen innerhalb einer Woche vor der Provokationstestung

Spezifische Gegenanzeigen bei der bronchialen Provokationstestung:

- Relevante Einschränkung der Lungenfunktion (z.B. FEV_1-Werte dauerhaft < als 70 % des Vorhersagewertes)
- Schwangerschaft

Spezifische Gegenanzeigen bei der nasalen Provokationstestung:

- Operationen (Polypektomie, Muschelkaustik, Septo-/Rhinoplastik u. a.) vor weniger als 8 Wochen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Provokationstests sollten nur von ausgebildetem Personal in Arztpraxen oder in Kliniken durchgeführt werden, damit im Falle einer asthmatischen und/oder anaphylaktischen Reaktion Sofortmaßnahmen ergriffen werden können.
- Bei der bronchialen Provokationstestung stellen lebensbedrohliche Asthmaanfälle in der Vorgeschichte ein erhöhtes Risiko für schwere anaphylaktische Reaktionen dar.
- Provokationstests sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die in der Notfalltherapie erfahren sind.
- Sowohl die nasale wie auch die bronchiale Provokationstestung sollte nur während einer symptomfreien Krankheitsperiode durchgeführt werden. Dies gilt besonders für den Tag der Testung. Für die bronchiale Provokationstestung wird vor Testbeginn eine schnell wirkende Inhalation mit einem Bronchospasmolytikum vorbereitet. Bei der nasalen Provokationstestung ist eine tiefe Inhalation des Allergens zu vermeiden.
- In äußerst seltenen Fällen können auch noch Stunden nach der Allergenapplikation Nebenwirkungen auftreten; im Zweifelsfall und insbesondere bei Allgemeinreaktionen soll der Patient umgehend seinen behandelnden Arzt informieren.
- Zu Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung der nasalen Provokationstestung in der Schwangerschaft siehe Abschnitt 4.6.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Systemische Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide in höherer Dosierung) und Medikamente, die die Reagibilität der luftleitenden Wege beeinflussen, können das Testergebnis verfälschen. Gegebenenfalls ist für bestimmte Medikamente vor der Durchführung eines Provokationstests eine Mindestabsetzdauer einzuhalten. Deshalb sollten genauere Angaben zu diesen Medikamenten vor der Anwendung von Provokationstest LETI beim jeweiligen Hersteller erfragt werden.
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Eine bronchiale Provokationstestung mit Provokationstest LETI ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).
Besondere Vorsicht ist bei einer nasalen Provokationstestung mit Provokationstest LETI während der Schwangerschaft geboten und sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Arzt durchgeführt werden.

Stillzeit und Fertilität
Es liegen keine Erkenntnisse zur Beeinflussung der Fertilität und zur Anwendung in der Stillzeit vor. Während der Stillzeit sollte Provokationstest LETI nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Befunderhebung mittels Provokationstest kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen wurden wie folgt bewertet:

Sehr häufig	(>1/10)

Häufig	(>1/100, <1/10)
Gelegentlich	(>1/1.000, <1/100)
Selten	(>1/10.000, <1/1.000)
Sehr selten	(<1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:	Systemische Reaktionen wie allgemeine Hautrötung, generalisierte Urtikaria, Schwellung der Lippen- und Gaumenschleimhaut Anaphylaktischer Schock - Ein anaphylaktischer Schock kann wenige Sekunden bis Minuten nach der Allergenapplikation auftreten. Als typische Alarmsymptome gelten Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen sowie besonders in den Handtellern und Fußsohlen. Bronchialer Provokationstest: Asthmaanfälle (behandelbar durch die Inhalation eines Bronchospasmolytikums)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten	Augenjucken, Verengung der Luftwege Nasaler Provokationstest: Überschießende Reaktionen an den Nasenschleimhäuten (behandelbar mit lokal wirksamen Antihistaminika oder abschwellenden Nasentropfen)

Bei der Durchführung von Provokationstests sollte immer eine entsprechend ausgestattete Schockapotheke bereitstehen.
In äußerst seltenen Fällen können auch noch Stunden nach der Allergenapplikation Nebenwirkungen auftreten; im Zweifelsfall und insbesondere bei Allgemeinreaktionen soll der Patient umgehend seinen behandelnden Arzt informieren.
Therapie der Nebenwirkungen entsprechend der Leitlinien

- zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie, Ring et al; Allergo J Int 2014; 23: 96-112 sowie
- zur (allergen-)spezifischen Immuntherapie bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen, Pfaar et. al., Allergo J Int 2014; 23: 282

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung ist unter Berücksichtigung der fachgerechten Anwendung nicht möglich. Bei nicht korrekter Anwendung können verstärkte allergische Reaktionen auftreten. In solchen Fällen sind entsprechende Gegenmaßnahmen vom behandelden Arzt einzuleiten (siehe 4.8 „Therapie von Nebenwirkungen“).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Test für allergische Erkrankungen.
ATC-Code: V04CL
Die in den Provokationstestlösungen enthaltenen Allergene lösen bei entsprechend sensibilisierten Patienten eine begrenzte allergische Reaktion der nasalen und bronchialen Schleimhaut aus.
Dabei werden infolge einer Antigen-Antikörper-Reaktion aus sensibilisierten Mastzellen der Schleimhaut Mediatoren freigesetzt (wie z. B. Histamin). Dadurch entstehen klinische Symptome sowie eine begrenzte Obstruktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine toxikologischen Untersuchungen außer der Untersuchung zur abnormen Toxizität von Alternaria alternata vor. Bei dieser Untersuchung konnte keine abnorme Toxizität festgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lösungsmittel, Verdünnungsmittel
Phenol (nur im Lösungsmittel), Natriumphosphatdihydrat, Dinatriumphosphatdodecahydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.
Nach Rekonstitution: Enthält 0,5% Phenol

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit des Allergenlyophilisats für Provokationstest Alternaria alternata LETI beträgt 3 Jahre. Für alle anderen Provokationstests LETI beträgt die Haltbarkeit des Allergenlyophilisats 5 Jahre.
Die Haltbarkeit des rekonstituierten Allergenlyophilisats beträgt 6 Monate ab Datum der Auflösung. Die Haltbarkeit der verdünnten Lösungen beträgt 1 Tag ab Datum der Herstellung.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C)
Nicht einfrieren und starke Temperaturschwankungen vermeiden.
Testlösungen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr verwendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ein Behandlungssatz enthält:

- 1 Durchstechflasche mit Trockensubstanz (Lyophilisat des jeweiligen Allergenextrakts)
- 1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösungsmittel zur Auflösung des Allergenlyophilisats
- 4 Pump-Dosieraerosol-Flaschen mit je 4,5 ml Verdünnungsmittel zur Herstellung von Verdünnungen des aufgelösten Allergenlyophilisats.

Die Flaschen sind aus Topaz-Glas, Klasse I gemäß Ph. Eur.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

6.6.1 Herstellung der gebrauchsfertigen Provokationstestlösung

Zur Herstellung der Provokationstestlösung werden mittels steriler Spritze und Kanüle aus der Flasche „Lösungsmittel 5 ml“ 5 ml entnommen und in die Flasche mit dem Allergenlyophilisat gegeben.
Das Lösungsmittel gleichmäßig einlaufen lassen und bei diesem Vorgang die Flasche mit dem Lyophilisat leicht hin und her bewegen, um eine vollständige Auflösung zu garantieren.
Nach der Auflösung enthält die Flasche eine klare, farblose oder leicht gefärbte Lösung (in Abhängigkeit vom Allergen) des Testallergens.
Das Etikett dieser Flasche enthält:

- die Chargenbezeichnung (Ch.-B.)
- das Verfallsdatum des Allergenlyophilisats
- das Datum der Auflösung des Allergenlyophilisats (wird vom Arzt eingetragen)

6.6.2 Herstellung von Verdünnungen der gebrauchsfertigen Provokationstestlösung

Herstellung der 1/10 Verdünnung: Aus der Flasche mit dem gelösten Allergenlyophilisat werden mit steriler Spritze und Kanüle 0,5 ml entnommen und in eine Pump-Dosieraerosol-Flasche mit 4,5 ml Verdünnungsmittel gegeben.
Herstellung der 1/100 Verdünnung: Aus der Flasche mit der 1/10 Verdünnung werden wiederum mit einer neuen sterilen Spritze und Kanüle 0,5 ml entnommen und in eine weitere Pump-Dosieraerosol-Flasche mit 4,5 ml Verdünnungsmittel gegeben.
Herstellung der 1/1000 Verdünnung: Aus der Flasche mit der 1/100 Verdünnung werden wiederum mit einer neuen sterilen Spritze und Kanüle 0,5 ml entnommen und in eine weitere Pump-Dosieraerosol-Flasche mit 4,5 ml Verdünnungsmittel gegeben.
Herstellung der 1/10.000 Verdünnung: Aus der Flasche mit der 1/1000 Verdünnung werden wiederum mit einer neuen sterilen Spritze und Kanüle 0,5 ml entnommen und in eine weitere Pump-Dosieraerosol-Flasche mit 4,5 ml Verdünnungsmittel gegeben.
Die Konzentration der 1/10 Verdünnung entspricht 3 HEP/ml (Pollen, Tierepithelien), 10 HEP/ml (Hausstaubmilben) bzw. 1 HEP/ml oder 15 µg prot./ml (Schimmelpilze).
Die Konzentration der 1/100 Verdünnung entspricht 0,3 HEP/ml (Pollen oder Tierepithelien), 1 HEP/ml (Hausstaubmilben) bzw. 0,1 HEP/ml oder 1,5 µg prot./ml (Schimmelpilze).
Die Konzentration der 1/1000 Verdünnung entspricht 0,03 HEP/ml (Pollen oder Tierepithelien), 0,1 HEP/ml (Hausstaubmilben) bzw. 0,01 HEP/ml oder 0,15 µg prot./ml (Schimmelpilze).
Die Konzentration der 1/10.000 Verdünnung entspricht 0,003 HEP/ml (Pollen oder Tierepithelien) bzw. 0,01 HEP/ml (Hausstaubmilben) bzw. 0,001 HEP/ml oder 0,015 µg prot./ml (Schimmelpilze).
Die Etiketten der Flaschen der Verdünnungsreihe enthalten:

- die Chargenbezeichnung (Ch.-B.)
- das Verfallsdatum des Verdünnungsmittels
- die Verdünnungsstufe (wird vom Arzt eingetragen)

7. INHABER DER ZULASSUNG

LETI Pharma GmbH
Gutenbergstr. 10
85737 Ismaning
Tel.: (089) 121 400-0
Fax: (089) 121 400-299

Hersteller und Mitvertreiber
LETI Pharma, S.L.U.
Calle del Sol, 5
28760 Tres Cantos - Madrid
Spanien
Tel.: + 34 91 771 17 90
Fax: + 34 91 804 09 19

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

I:	Provokationstest Lieschgras LETI, Zul.-Nr.: PEI.D.01554.02.2
	Provokationstest Gräser-Mix LETI, Zul.-Nr.: PEI.D.02513.01.2
	Provokationstest Getreide-Mix LETI, Zul.-Nr.: PEI.D.02512.01.2
	Provokationstest Beifuss LETI, Zul.-Nr.: PEI.D.02488.01.2
	Provokationstest Glaskraut LETI, Zul.-Nr.: PEI.D.01592.02.2
II:	Provokationstest D. pteronyssinus LETI, Zul.-Nr.: PEI.D.01598.01.2
	Provokationstest D.farinae LETI, Zul.-Nr.: PEI.D.01596.01.2
III:	Provokationstest Birkenpollen LETI, Zul.-Nr.: PEI.D.02356.01.2
	Provokationstest Bäume-Mix LETI, Zul.-Nr.: PEI.D.02658.01.2
IV:	Provokationstest Katzenepithel LETI, Zul.-Nr.: PEI.D.02762.01.2
V:	Provokationstest Alternaria alternata LETI, Zul.-Nr.: PEI.D.02949.01.2
VI:	Provokationstest Cladosporium herbarum LETI, Zul.-Nr.: PEI.D.02997.01.2

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

I:	17.12.2002/31.05.2007 bzw. 26.03.2007
II:	21.12.2002/17.12.2007
III:	07.04.2003/13.08.2007
IV:	17.06.2003/10.03.2008
V:	24.03.2004/09.02.2009
VI:	25.04.2007/30.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

ALE0965