

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NEOLEISH nesespray, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 ml dose inneholder:

pPAL-LACK supercoiled DNA-plasmid som koder for LACK-protein
fra *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Nesespray, oppløsning.

Fargeløs, transparent oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av *Leishmania*-negative hunder fra 6 måneders alder for å redusere faren for å utvikle en aktiv infeksjon og/eller klinisk sykdom etter eksponering for *Leishmania infantum*.

Effekten av vaksinen ble vist i en feltstudie hvor hunder ble naturlig eksponert for *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk over en toårsperiode.

I laboratoriestudier, inkludert eksperimentell smitte med *Leishmania infantum*, reduserte vaksinen alvorlighetsgraden av sykdommen, inkludert kliniske symptomer og parasittbelastning i beinmarg, milt og lymfeknuter.

Immunitet er vist fra: 58 dager etter primært vaksinasjonsforløp.

Varighet av immunitet: 6 måneder etter primært vaksinasjonsforløp.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Påvisning av *Leishmania*-infeksjon ved bruk av egnet diagnostetest anbefales før vaksinerings.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på dyr med antistoffer mot Leishmania, inkludert de med maternelle antistoffer.

Effekten av vaksinen når det gjelder folkehelse og kontroll av humaninfeksjon kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det anbefales at hunder med innvollsorm behandles med ormekur før vaksinasjon.

Det er viktig at tiltak for å redusere eksponeringen for sandfluer også gjennomføres på vaksinerte dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker, kirurgisk maske og vernebriller bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet og under vaksinasjonen.

Etter bruk desinfiseres hender og vaksinasjonsområdet ved bruk av et egnet desinfiseringsmiddel.

Vask hender og rens slimhinneoverflater med vann dersom det oppstår kontaminering.

Andre forholdsregler

Vaksinerte hunder kan utskille vaksinen inntil 15 dager etter vaksinasjon. Unngå utilsiktet kontakt med avføringen i denne perioden.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen lokale eller systemiske bivirkninger er observert etter administrering av en dose og ved gjentatt administrasjon av en enkelt dose (inntil 3 gjentatte doser).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor vurderes i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Nasal bruk.

Administrer en dose på 1 ml (0,5 ml/nesebor) i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

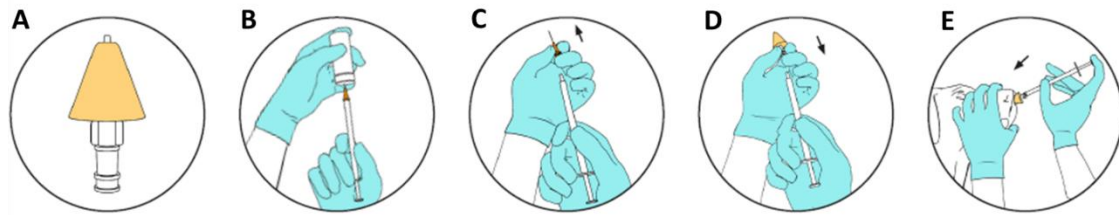
Primær vaksinasjon:

- Første dose fra 6 måneders alder.
- Andre dose 2 uker senere.

Revaksinasjon:

- En enkel dose av vaksinen skal administreres hver 6. måned etter primært vaksinasjonsforløp.

Administrer vaksinen i henhold til følgende trinn:



- A. Bruk en vanlig innretning egnet til intranasal administrering av veterinærpreparatet som kan justeres til en injeksjonssprøyte med et volum på 1 ml.
- B. Trekk ut riktig volum vaksine (1 ml) med en kanylen festet til en sprøyte.
- C. Fjern kanylen.
- D. Fest den intranasale innretningen.
- E. Med den ledige hånden holder du snuten til hunden oppover, og plasserer forsiktig tuppen av innretningen mot neseboret pekende litt oppover og utover for å sikre at vaksinen doseres fullstendig inn i nesen. Press deretter raskt sprøytetembelet inn for å dosere halvparten av preparatet inn i neseboret (0,5 ml). Flytt innretningen til det andre neseboret, gjenta administrasjonsprosessen ved å dosere det resterende volumet (0,5 ml).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En forbigående økning i temperaturen (1,3 °C) er observert i 4 timer etter administrering av ti standarddoser av vaksinen etterfulgt av administrering av den andre dosen av vaksinen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler for hund – hund – andre immunologiske midler.
ATC vet-kode: QI07AX.

For å stimulere aktiv immunitet mot sykdom forårsaket av *Leishmania infantum*-parasitter.

Vaksinasjonen fører til en aktiv immunrespons mot *Leishmania* LACK-antigen karakterisert av en spesifikk aktivering av T-celler i periferisk blod, lymfeknuter og milt, noe som er knyttet til spesifikk frigjøring av interferon-gamma.

Diagnostiske verktøy som er designet til å påvise antistoffer mot *Leishmania infantum* (IFAT-diagnostester) skal være i stand til å skille mellom hunder som er vaksinert med denne vaksinen og hunder som er infisert med *Leishmania infantum*.

Effekten av vaksinen ble vist i en feltstudie hvor hunder ble naturlig eksponert for *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk over en toårsperiode. Data har vist at en vaksinert hund har omtrent 2 ganger mindre risiko for å utvikle en aktiv infeksjon, 3 ganger mindre risiko for å utvikle en klinisk sykdom, 3,5 ganger mindre risiko for å ha påvisbare parasitter i blodet i forhold til ikke-vaksinerte hunder.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kaliumdihydrogenfosfat
Vannfritt dinatriumfosfat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Frossent hetteglass
Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder ved -15 til -30 °C.

Tinet hetteglass
1 måned ved 2 til 8 °C innenfor de 24 månedenes holdbarhet.

Etter tining må vaksinen ikke fryses på nytt.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedfrosset (< -15 °C).
Når opptint, oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 type I hetteglass med 1 dose på 1 ml med bromobutylpropp og en aluminiumsforsegling.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/290

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10 OPPDATERINGSDATO

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappeske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

NEOLEISH nesespray, oppløsning til hund
pPAL-LACK supercoiled DNA-plasmid som koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum*

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml dose inneholder:

pPAL-LACK supercoiled DNA-plasmid som koder for LACK-protein
fra *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

3. LEGEMIDDELFORM

Nesespray, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 ml

5. DYREART(ER) SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Nasal bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedfrosset (< -15 °C).

Når opptint, oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C) i maksimalt 1 måned innenfor den gjeldende 24-måneders gyldighetsperioden.

Etter tining må vaksinen ikke fryses på nytt.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Avfall skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Spania

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/22/290

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Type I hetteglass (1 dose)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

NEOLEISH nesenspray, oppløsning til hund
pPAL-LACK supercoiled DNA-plasmid som koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum*

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml dose inneholder:

pPAL-LACK supercoiled DNA-plasmid som koder for LACK-protein
fra *Leishmania infantum*..... 212,5-250 µg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Nasal bruk

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

NEOLEISH nesespray, oppløsning til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NEOLEISH nesespray, oppløsning til hund
pPAL-LACK supercoiled DNA-plasmid som koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum*

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

1 ml dose inneholder:

pPAL-LACK supercoiled DNA-plasmid som koder for LACK-protein
fra *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

Fargeløs, transparent oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av *Leishmania* negative hunder fra 6 måneders alder for å redusere faren for å utvikle en aktiv infeksjon og/eller klinisk sykdom etter eksponering for *Leishmania infantum*.

Effekten av vaksinen ble vist i en feltstudie hvor hunder ble naturlig eksponert for *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk over en toårsperiode.

I laboratoriestudier, inkludert eksperimentell smitte med *Leishmania infantum*, reduserte vaksinen alvorlighetsgraden av sykdommen, inkludert kliniske symptomer og parasittbelastning i beinmarg, milt og lymfeknuter.

Immunitet er vist fra: 58 dager etter primært vaksinasjonsforløp.

Varighet av immunitet: 6 måneder etter primært vaksinasjonsforløp.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

7. DYREART(ER) SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Nasal bruk.

Administrer en dose på 1 ml (0,5 ml/nesebor) i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

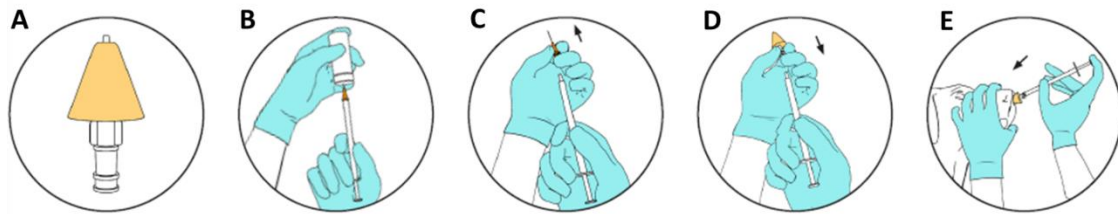
Primær vaksinasjon:

- Første dose fra 6 måneders alder
- Andre dose 2 uker senere.

Revaksinasjon:

- En enkel dose av vaksinen skal administreres hver 6. måned etter primært vaksinasjonsforløp.

Administrer vaksinen i henhold til følgende trinn:



- Bruk en vanlig innretning egnet til intranasal administrering av veterinærpreparatet kan justeres til injeksjonssprøyte med et volum på 1 ml.
- Trekk ut riktig volum vaksine (1 ml) med en kanylen festet til en sprøyte.
- Fjern kanylen.
- Fest den intranasale innretningen.
- Med den ledige hånden holder du snuten til hunden oppover, og plasser forsiktig tuppen av innretningen mot neseboret pekende litt oppover og utover for å sikre at vaksinen doseres fullstendig inn i nesen. Press deretter raskt sprøytetempet inn for å dosere halvparten av preparatet inn i neseboret (0,5 ml). Flytt innretningen til det andre neseboret, gjenta administrasjonsprosessen ved å dosere det resterende volumet (0,5 ml).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Frossent hetteglass

Oppbevares og transporteres nedfrosset ($< -15\text{ °C}$).

Tinet hetteglass

Oppbevares og transporteres nedkjølt ($2\text{ °C} - 8\text{ °C}$) i maksimalt 1 måned innenfor den gjeldende 24-måneders gyldighetsperioden.

Etter tining må vaksinen ikke fryses på nytt.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ingen lokale eller systemiske bivirkninger er observert etter administrering av en dose og ved gjentatt administrasjon av en enkelt dose (inntil 3 gjentatte doser).

Vaksiner kun friske dyr.

Påvisning av Leishmania-infeksjon ved bruk av egnet diagnostetest anbefales før vaksinerings.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på dyr med antistoffer mot Leishmania, inkludert de med maternelle antistoffer.

Effekten av vaksinen når det gjelder folkehelse og kontroll av humaninfeksjon kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Det anbefales at hunder med innvollsorm behandles med ormekur før vaksinasjon.

Det er viktig at tiltak for å redusere eksponeringen for sandfluer også gjennomføres på vaksinerte dyr

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker, kirurgisk maske og vernebriller bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet og under vaksinasjonen.

Vaksinerte hunder kan utskille vaksine inntil 15 dager etter vaksinasjon. Unngå utilsiktet kontakt med avføringen i denne perioden.

Etter bruk desinfiseres hender og vaksinasjonsområdet ved bruk av et egnet desinfiseringsmiddel.

Vask hender og rens slimhinneoverflater med vann dersom det oppstår kontaminering.

Drektighet:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor vurderes i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

En forbigående økning av temperaturen (1,3 °C) er observert i 4 timer etter administrering av ti standarddoser av vaksinen etterfulgt av administrering av den andre dosen av vaksinen.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse:

Pappeske med 1 type I hetteglass med 1 dose på 1 ml med bromobutylpropp og en aluminiumsforsegling.

Til dyr.

Reseptpliktig.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

España

Petia Vet Health, S.A.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

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

Spania

Tel: +34 986330400