PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEOLEISH pršilo za nos, raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina(e):

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

kodirajoča pPAL-LACK dodatno zvita plazmidna DNK za beljakovino LACK protozoja *Leishmania infantum* ..... 212,5–250 µg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pršilo za nos, raztopina.

Brezbarvna, prozorna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo na leishmanijo negativnih psov, starejših od 6 mesecev, za zmanjšanje tveganja razvoja aktivne okužbe in/ali klinične bolezni po izpostavljenosti protozoju *Leishmania infantum.*

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, v kateri so psi bili dve leti naravno izpostavljeni protozoju *Leishmania infantum* na območjih z visoko stopnjo okužbe.

V laboratorijskih študijah, ki so vključevale eksperimentalno okužbo s protozojem *Leishmania infantum*, je cepivo zmanjšalo resnost bolezni, vključno s kliničnimi znaki in parazitarnim bremenom v kostnem mozgu, vranici in bezgavkah.

Nastop imunosti: 58 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po osnovnem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Pred cepljenjem se priporoča ustrezen diagnostičen test za odkrivanje okužbe z leišmanijo.

Ni razpoložljivih podatkov o uporabi cepiva pri živalih s protitelesi proti leišhmaniji, vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti vpliva cepiva na javno zdravje in obvladovanje okužb pri ljudeh.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred cepljenjem je priporočljivo okužene pse razglistiti.

Cepljenje ne sme preprečiti drugih ukrepov za zmanjšanje izpostavljenosti peščenim muham.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri ravnanju z zdravilom in med postopkom cepljenja nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, kirurške maske in zaščitnih očal.

Po vsaki uporabi si razkužite roke in mesto cepljenja z ustreznim razkužilom.

V primeru izpostavljenosti zdravilu si umijte roke in sperite sluznice z vodo.

Drugi previdnostni ukrepi

Cepljeni psi lahko cepivo izločajo do 15 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati nenamernemu stiku z iztrebki cepljenih živali.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po dajanju enega odmerka in večkratnem dajanju enega odmerka (do 3 ponovljeni odmerki) niso opazili nobenih lokalnih ali sistemskih neželenih učinkov.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

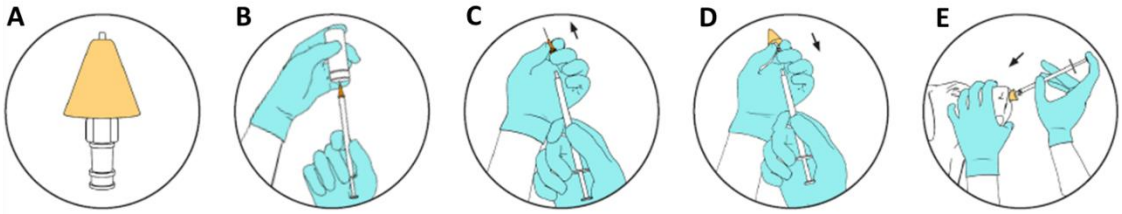
4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Nazalna uporaba.
Dajte en odmerek (1 ml) (0,5 ml/nosnico) v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

Osnovno cepljenje:
- Prvi odmerek od 6. meseca starosti dalje.
- Drugi odmerek 2 tedna pozneje.

Ponovno cepljenje (revakcinacija):
- Vsakih 6 mesecev po osnovnem cepljenju je potrebno dati en odmerek cepiva.

Cepivo dajte v skladu z naslednjim navodilom:



A. Uporabite pripomoček, primeren za intranazalno dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se prilega na injekcijsko brizgo volumna 1 ml.

B. Z injekcijsko iglo, pritrjeno na brizgo, izvlecite ustrezno količino cepiva (1 ml).

C. Odstranite injekcijsko iglo.

D. Pritrdite pripomoček za intranazalno dajanje zdravil.

E. S prosto roko držite gobec psa navzgor in konico pripomočka prislonite tesno ob nosnico, pri čemer jo usmerite rahlo navzgor in navzven, da zagotovite, da bo vse cepivo dano v smrček. Nato sunkovito stisnite bat brizge, da v nosnico dostavite polovico odmerka cepiva (0,5 ml). Pripomoček premaknite na nasprotno nosnico in ponovite postopek uporabe, da date še preostalo količino cepiva (0,5 ml).

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju desetkratnega odmerka cepiva, ki mu sledi dajanje drugega odmerka cepiva, je 4 ure opazno prehodno povišanje telesne temperature (1,3 ºC).

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za pse (Canidae), Druga imunološka zdravila
Oznaka ATC vet: QI07AX.

Za spodbujanje aktivne imunosti proti bolezni, ki jo povzroča *Leishmania infantum*.

Cepljenje sproži aktiven imunski odziv proti antigenu LACK leišhmanije. Imunski odziv karakterizira specifična aktivacija celic T v periferni krvi, bezgavkah in vranici, ki je povezana s specifičnim sproščanjem interferona gama.

Diagnostična orodja za odkrivanje protiteles proti protozoju *Leishmania infantum* (diagnostični testi IFAT) morajo omogočati razlikovanje med psi, cepljenimi s tem cepivom, in psi, okuženimi s protozojem *Leishmania infantum.*

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, v kateri so psi bili dve leti naravno izpostavljeni protozoju *Leishmania infantum* na območjih z visoko stopnjo okužbe. Podatki so pokazali, da je pri cepljenih psih tveganje za razvoj aktivne okužbe približno 2-krat manjše, tveganje za razvoj klinične bolezni 3-krat manjše, tveganje za odkritje zajedavcev v krvi pa 3,5-krat manjše kot pri necepljenih psih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat, brezvodni
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Zamrznjena viala
Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 24 mesecev pri temperaturi od –15 ºC do –30 ºC.

Odtaljena viala
1 mesec pri temperaturi 2 °C – 8 °C upoštevajoč 24-mesečni rok uporabnosti.

Odtajanega cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno (< –15 ºC).
Odtajan izdelek hranite in prevažajte v hladilniku (2–8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonasta škatla z 1 vialo iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek (1 ml), z zamaškom iz butilne gume in aluminijasto zaporko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/22/290

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (http://www.ema.europa.eu/).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEOLEISH pršilo za nos, raztopina za pse
kodirajoča pPAL-LACK dodatno zvita plazmidna DNK za beljakovino LACK protozoja *Leishmania infantum*

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

kodirajoča pPAL-LACK dodatno zvita plazmidna DNK za beljakovino LACK protozoja *Leishmania infantum* ..... 212,5–250 µg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pršilo za nos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 ml

5. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Nazalna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno (< –15 ºC).

Odtajan izdelek hranite in prevažajte v hladilniku (2–8 °C) največ 1 mesec v 24-mesečnem obdobju roka uporabnosti.

Odtajanega cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/22/290

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala iz stekla tipa I (1 odmerek)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEOLEISH pršilo za nos, raztopina za pse
kodirajoča pPAL-LACK dodatno zvita plazmidna DNK za beljakovino LACK protozoja *Leishmania infantum*

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

kodirajoča pPAL-LACK dodatno zvita plazmidna DNK za beljakovino LACK protozoja *Leishmania infantum* ..... 212,5–250 µg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Nazalna uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}.

8. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

NEOLEISH pršilo za nos, raztopina za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEOLEISH pršilo za nos, raztopina za pse
kodirajoča pPAL-LACK dodatno zvita plazmidna DNK za beljakovino LACK protozoja *Leishmania infantum*

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Učinkovina(e):

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

kodirajoča pPAL-LACK dodatno zvita plazmidna DNK za beljakovino LACK protozoja *Leishmania infantum* ..... 212,5–250 µg

Brezbarvna, prozorna raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo na leishmanijo negativnih psov, starejših od 6 mesecev, za zmanjšanje tveganja razvoja aktivne okužbe in/ali klinične bolezni po izpostavljenosti protozoju *Leishmania infantum.*

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, v kateri so psi bili dve leti naravno izpostavljeni protozoju *Leishmania infantum* na območjih z visoko stopnjo okužbe.

V laboratorijskih študijah, ki so vključevale eksperimentalno okužbo s protozojem *Leishmania infantum*, je cepivo zmanjšalo resnost bolezni, vključno s kliničnimi znaki in parazitarnim bremenom v kostnem mozgu, vranici in bezgavkah.

Nastop imunosti: 58 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po osnovnem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

7. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKE VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

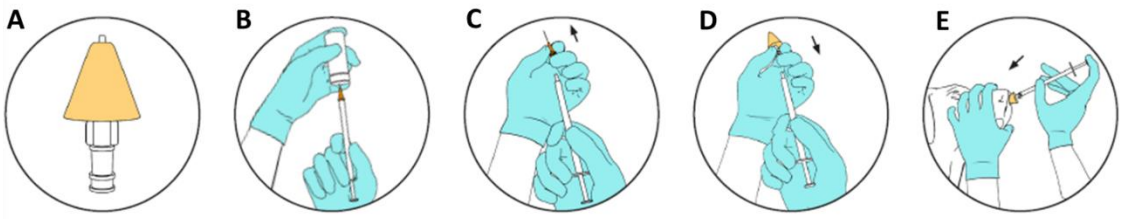
Nazalna uporaba.

Dajte en odmerek (1 ml) (0,5 ml/nosnico) v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

Osnovno cepljenje:
- Prvi odmerek od 6. meseca starosti dalje.
- Drugi odmerek 2 tedna pozneje.

Ponovno cepljenje (revakcinacija):
- Vsakih 6 mesecev po osnovnem cepljenju je potrebno dati en odmerek cepiva.

Cepivo dajte v skladu z naslednjim navodilom:



A. Uporabite pripomoček, primeren za intranazalno dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se prilega na injekcijsko brizgo volumna 1 ml.

B. Z injekcijsko iglo, pritrjeno na brizgo, izvlecite ustrezno količino cepiva (1 ml).

C. Odstranite injekcijsko iglo.

D. Pritrdite pripomoček za intranazalno dajanje zdravil.

E. S prosto roko držite gobec psa navzgor in konico pripomočka prislonite tesno ob nosnico, pri čemer jo usmerite rahlo navzgor in navzven, da zagotovite, da bo vse cepivo dano v smrček. Nato sunkovito stisnite bat brizge, da v nosnico dostavite polovico odmerka cepiva (0,5 ml). Pripomoček premaknite na nasprotno nosnico in ponovite postopek uporabe, da date še preostalo količino cepiva (0,5 ml).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zamrznjena viala
Shranjujte in prevažajte zamrznjeno (< –15 ºC).

Odtaljena viala
Izdelek hranite in prevažajte v hladilniku (2–8 °C) največ 1 mesec v 24-mesečnem obdobju roka uporabnosti.

Odtajanega cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali po »EXP«.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Po dajanju enega odmerka in večkratnem dajanju enega odmerka (do 3 ponovljeni odmerki) niso opazili nobenih lokalnih ali sistemskih neželenih učinkov.

Cepite samo zdrave živali.

Pred cepljenjem se priporoča ustrezen diagnostičen test za odkrivanje okužbe z leišmanijo.

Ni razpoložljivih podatkov o uporabi cepiva pri živalih s protitelesi proti leišhmaniji, vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti vpliva cepiva na javno zdravje in obvladovanje okužb pri ljudeh.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pred cepljenjem je priporočljivo okužene pse razglistiti.

Cepljenje ne sme preprečiti drugih ukrepov za zmanjšanje izpostavljenosti peščenim muham.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom in med postopkom cepljenja nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, kirurške maske in zaščitnih očal.

Cepljeni psi lahko cepivo izločajo do 15 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati nenamernemu stiku z iztrebki cepljenih živali.

Po vsaki uporabi si razkužite roke in mesto cepljenja z ustreznim razkužilom.

V primeru izpostavljenosti zdravilu si umijte roke in sperite sluznice z vodo.

Brejost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju desetkratnega odmerka cepiva, ki mu sledi dajanje drugega odmerka cepiva, je 4 ure opazno prehodno povišanje telesne temperature (1,3 ºC).

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (http://www.ema.europa.eu/).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:
Kartonasta škatla z 1 vialo iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek (1 ml), z zamaškom iz butilne gume in aluminijasto zaporko.

Samo za živali.

Rp-Vet.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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
Španija
Tel: +34 986330400