

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOLEISH soluzione spray nasale soluzione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni dose da 1 ml contiene:

pPAL-LACK DNA plasmidico superavvolto che codifica per la proteina LACK
da *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

Soluzione incolore limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cani negativi a *Leishmania* a partire dai 6 mesi di età, per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e/o una malattia clinica dopo l'esposizione a *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo in cui i cani sono stati naturalmente esposti a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione infettiva per un periodo di due anni.

In studi di laboratorio che includevano l'inoculazione sperimentale di *Leishmania infantum*, il vaccino ha ridotto la gravità della malattia, compresi i segni clinici e la carica parassitaria nel midollo osseo, nella milza e nei linfonodi.

Inizio dell'immunità: 58 giorni dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo la vaccinazione primaria.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Prima della vaccinazione si raccomanda di rilevare l'infezione da *Leishmania* con un test diagnostico adeguato.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali che hanno già sviluppato anticorpi diretti contro Leishmania, inclusi quelli con anticorpi di origine materna.

Sulla base dei dati disponibili non è possibile stimare l'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e di controllo dell'infezione umana.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda la sverminazione dei cani infestati prima della vaccinazione.

La vaccinazione non deve precludere l'adozione di altre misure per ridurre l'esposizione ai flebotomi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Durante la manipolazione del medicinale veterinario e la procedura di vaccinazione si dovranno utilizzare dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherina chirurgica e occhiali di sicurezza.

Dopo ogni utilizzo, disinfettare le mani e la zona di vaccinazione con un disinfettante appropriato.

In caso di contaminazione, lavarsi le mani e sciacquare le mucose con acqua.

Altre precauzioni

I cani vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 15 giorni dopo la vaccinazione. Evitare il contatto accidentale con le feci durante questo periodo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono state osservate reazioni avverse locali o sistemiche dopo la somministrazione di una dose e la somministrazione ripetuta di una singola dose (fino a 3 dosi ripetute).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso nasale.

Somministrare una dose di 1 ml (0,5 ml/narice) secondo il seguente schema di vaccinazione:

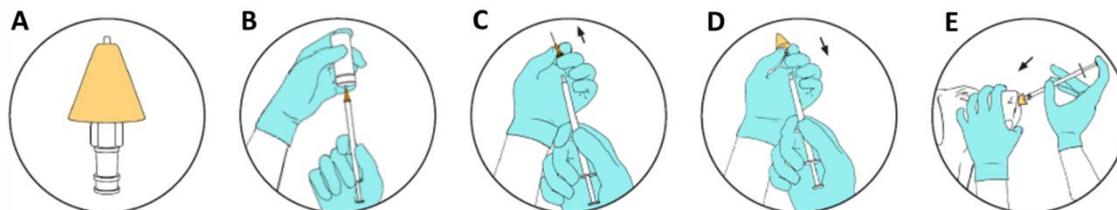
Vaccinazione primaria:

- Prima dose a partire dai 6 mesi di età.
- Seconda dose 2 settimane dopo.

Richiamo:

- Una singola dose di vaccino da somministrare ogni 6 mesi dopo la vaccinazione primaria.

Somministrare il vaccino attenendosi alla seguente procedura:



- Utilizzare un dispositivo commerciale per la somministrazione intranasale di medicinali veterinari adattabile a una siringa da 1 ml di volume.
- Estrarre il volume corretto di vaccino (1 ml) con un ago collegato a una siringa.
- Rimuovere l'ago.
- Collegare il dispositivo intranasale commerciale.
- Con la mano libera, tenere il muso del cane verso l'alto e posizionare la punta del dispositivo contro la narice, puntando leggermente verso l'alto e verso l'esterno per garantire la completa somministrazione del vaccino nel naso. Quindi, premere con decisione lo stantuffo della siringa per erogare metà del farmaco nella narice (0,5 ml). Spostare il dispositivo nell'altra narice e ripetere il processo di applicazione, somministrando il volume rimanente (0,5 ml).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Si osserva un aumento transitorio della temperatura (1,3 °C) nelle 4 ore successive alla somministrazione di dieci dosi standard di vaccino, seguite dalla somministrazione di una seconda dose di vaccino.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Canidae, cane, altri immunologici.
Codice ATCvet: QI07AX.

Per stimolare l'immunità attiva contro la malattia causata dai parassiti di *Leishmania infantum*.

La vaccinazione induce una risposta immunitaria attiva contro l'antigene LACK di *Leishmania*, caratterizzata da un'attivazione specifica dei linfociti T nel sangue periferico, nei linfonodi e nella milza, associata al rilascio di interferone-gamma specifico.

Gli strumenti diagnostici progettati per rilevare gli anticorpi diretti contro *Leishmania infantum* (test diagnostici IFAT) dovrebbero essere adatti per distinguere i cani vaccinati con questo vaccino da quelli infettati da *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo in cui i cani sono stati naturalmente esposti a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione infettiva per un periodo di due anni. I dati hanno dimostrato che un cane vaccinato ha un rischio circa 2 volte inferiore di sviluppare un'infezione attiva,

3 volte inferiore di sviluppare una malattia clinica e 3,5 volte inferiore di presentare parassiti rilevabili nel sangue, rispetto ai cani non vaccinati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Diidrogenofosfato di potassio
Fosfato disodico anidro
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Flaconcino conservato in congelatore
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi da -15 °C a -30 °C

Flaconcino conservato in frigorifero
1 mese a 2 °C – 8 °C entro i 24 mesi del periodo di validità.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in congelatore (<-15 °C).
Una volta scongelato, conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C).
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flaconcino di vetro di tipo I contenente 1 dose da 1 ml, con tappo in gomma butilica e sigillo in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/290

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{GG/MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOLEISH soluzione spray nasale per cani
pPAL-LACK DNA plasmidico superavvolto che codifica per la proteina LACK da *Leishmania infantum*

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1 ml contiene:

pPAL-LACK DNA plasmidico superavvolto che codifica per la proteina LACK
da *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione

4. CONFEZIONI

1 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in congelatore (< -15 °C).

Una volta scongelato, conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C) per un periodo massimo di 1 mese entro il periodo di validità di 24 mesi.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/290

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino di vetro di tipo I (1 dose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOLEISH soluzione spray nasale per cani
pPAL-LACK DNA plasmidico superavvolto che codifica per la proteina LACK da *Leishmania infantum*

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose da 1 ml contiene:

pPAL-LACK DNA plasmidico superavvolto che codifica per la proteina LACK
da *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso nasale

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NEOLEISH soluzione spray nasale per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOLEISH soluzione spray nasale per cani
pPAL-LACK DNA plasmidico superavvolto che codifica per la proteina LACK da *Leishmania infantum*

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Ogni dose da 1 ml contiene:

pPAL-LACK DNA plasmidico superavvolto che codifica per la proteina LACK
da *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

Soluzione incolore limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei cani negativi a *Leishmania* a partire dai 6 mesi di età, per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e/o una malattia clinica dopo l'esposizione a *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo in cui i cani sono stati naturalmente esposti a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione infettiva per un periodo di due anni.

In studi di laboratorio che includevano l'inoculazione sperimentale di *Leishmania infantum*, il vaccino ha ridotto la gravità della malattia, compresi i segni clinici e la carica parassitaria nel midollo osseo, nella milza e nei linfonodi.

Inizio dell'immunità: 58 giorni dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo la vaccinazione primaria.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso nasale.

Somministrare una dose di 1 ml (0,5 ml/narice) secondo il seguente schema di vaccinazione:

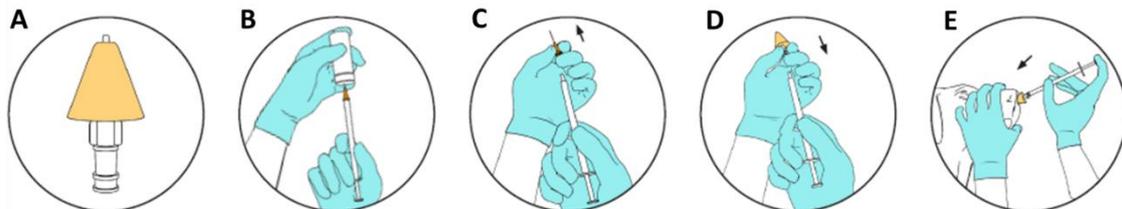
Vaccinazione primaria:

- Prima dose a partire dai 6 mesi di età,
- Seconda dose 2 settimane dopo.

Richiamo:

- Una singola dose di vaccino da somministrare ogni 6 mesi dopo la vaccinazione primaria.

Somministrare il vaccino attenendosi alla seguente procedura:



- Utilizzare un dispositivo commerciale per la somministrazione intranasale di medicinali veterinari adattabile a una siringa da 1 ml di volume.
- Estrarre il volume corretto di vaccino (1 ml) con un ago collegato a una siringa.
- Rimuovere l'ago.
- Collegare il dispositivo intranasale commerciale.
- Con la mano libera, tenere il muso del cane verso l'alto e posizionare la punta del dispositivo contro la narice, puntando leggermente verso l'alto e verso l'esterno per garantire la completa somministrazione del vaccino nel naso. Quindi, premere con decisione lo stantuffo della siringa per erogare metà del farmaco nella narice (0,5 ml). Spostare il dispositivo nell'altra narice e ripetere il processo di applicazione, somministrando il volume rimanente (0,5 ml).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Flaconcino conservato in congelatore
Conservare e trasportare in congelatore (< -15 °C).

Flaconcino conservato in frigorifero
Conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C) per un periodo massimo di 1 mese entro il periodo di validità di 24 mesi.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non sono state osservate reazioni avverse locali o sistemiche dopo la somministrazione di una dose e la somministrazione ripetuta di una singola dose (fino a 3 dosi ripetute).

Vaccinare solo animali sani.

Prima della vaccinazione si raccomanda di rilevare l'infezione da Leishmania con un test diagnostico adeguato.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali che hanno già sviluppato anticorpi diretti contro Leishmania, inclusi quelli con anticorpi di origine materna.

Sulla base dei dati disponibili non è possibile stimare l'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e di controllo dell'infezione umana.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si raccomanda la sverminazione dei cani infestati prima della vaccinazione.

La vaccinazione non deve precludere l'adozione di altre misure per ridurre l'esposizione ai flebotomi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Durante la manipolazione del medicinale veterinario e la procedura di vaccinazione si dovranno utilizzare dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherina chirurgica e occhiali di sicurezza.

I cani vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 15 giorni dopo la vaccinazione. Evitare il contatto accidentale con le feci durante questo periodo.

Dopo ogni utilizzo, disinfettare le mani e la zona di vaccinazione con un disinfettante appropriato.

In caso di contaminazione, lavarsi le mani e sciacquare le mucose con acqua.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Si osserva un aumento transitorio della temperatura (1,3 °C) nelle 4 ore successive alla somministrazione di dieci dosi standard di vaccino, seguite dalla somministrazione di una seconda dose di vaccino.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di vetro di tipo I contenente 1 dose da 1 ml, con tappo in gomma butilica e sigillo in alluminio.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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
Spagna
Tel: +34 986330400